

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE JUSTICIA

- 1521** *Resolución de 21 de enero de 2010, de la Secretaría de Estado de Justicia, por la que se publica el Convenio de colaboración, entre el Ministerio de Justicia, y la Generalidad de Cataluña, para el desarrollo del proyecto «Ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre».*

Con fecha 10 de diciembre de 2009 se ha suscrito el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Justicia, a través del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, y la empresa pública Banco de Sangre y Tejidos para el desarrollo del proyecto «Ejercicio de Intercomparación de Alcohol Etílico en Sangre».

En cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 2 de marzo de 1990, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Convenio, que figura como anexo a esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 21 de enero de 2010.—El Secretario de Estado de Justicia, Juan Carlos Campo Moreno.

#### ANEXO

**Convenio de colaboración entre el Ministerio de Justicia, a través del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y la empresa pública Banc de Sang i Teixits para el desarrollo del proyecto «Ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre»**

Madrid, a 10 de diciembre de 2009.

#### REUNIDOS

De una parte el Secretario General de Modernización y Relaciones con la Administración de Justicia, don Ignacio Sánchez Guiu, nombrado por Real Decreto 262/2009, de 27 de febrero, en representación del Ministerio de Justicia, en virtud de delegación de firma del Sr. Ministro de Justicia, otorgada por Resolución de fecha 30 de octubre de 2009.

De otra parte, en representación de la empresa pública Banc de Sang i Teixits, con domicilio en Barcelona, Paseo de la Vall d'Hebron, núm. 119-129, y con CIF núm. Q-5856387-E, el Director Gerente, Dr. Ramón Pau Pla Illa, con DNI núm. 78.045.989-C.

Las partes, en virtud de la representación que ostentan, en el ejercicio de sus respectivas atribuciones y en el mutuo y recíproco reconocimiento de las facultades derivadas de la mencionada representación,

#### MANIFIESTAN

1.º La Constitución española establece en su artículo 149.1.5.<sup>a</sup> que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de Administración de Justicia.

2.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, de acuerdo con el R.D. 862/1998, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento del Instituto de Toxicología, es un órgano técnico adscrito al Ministerio de Justicia, su organización y supervisión corresponde a la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia. Su misión es auxiliar a la Administración de Justicia, así como contribuir a la

unidad de criterio científico, a la calidad de la pericia analítica y al desarrollo de las ciencias forenses. Entre las funciones del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses se encuentra la de realizar los análisis e investigaciones interesados por organismos o empresas públicas en cuestiones que afectan al interés general.

3.º El Banc de Sang i Teixits (de ahora en adelante BST) es una empresa pública que fue creada por Acuerdo del Gobierno de la Generalitat el 30 de marzo de 1995, y que tiene atribuidos como objetivos, entre otros, la gestión y administración de la donación, la transfusión y el análisis de sangre y plasma sanguíneo. Actualmente tiene a su cargo la hemoterapia de todos los hospitales del ICS y el suministro de productos sanguíneos a los hospitales privados y de la XHUP.

4.º La finalidad de este convenio es determinar los mecanismos para gestionar la provisión de unidades de plasma y concentrado de hematíes, que provienen de donantes voluntarios de sangre, como fuente de eritrocitos y plasma necesarios para el desarrollo del proyecto «ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre», con la pretensión de ofrecer a los laboratorios y especialistas la oportunidad de comparar sus resultados con los obtenidos por otros centros, conociendo así la fiabilidad de los resultados que están emitiendo.

Es conocida la importancia que tiene la determinación de alcohol etílico en sangre, debido a las implicaciones legales que puedan derivarse del resultado. La obtención de un resultado preciso y fiable depende no solo de la técnica analítica utilizada, sino también de la experiencia del operador y del desarrollo y cumplimiento de los controles de calidad a los que se somete la técnica.

Para garantizar la calidad de las determinaciones de alcohol etílico en sangre, los laboratorios han de disponer, tal y como exige la norma ISO 17025: «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración» de programas de aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y de calibración, que recojan actividades planificadas y revisadas de control interno y externo. Estos controles incluyen, entre otros, la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses desde 1991, a través de sus Servicios de Garantía de Calidad, viene organizando un ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre que permite a laboratorios y especialistas de nuestro país, así como de Francia y Portugal, controlar los resultados de sus actuaciones.

5.º El Instituto Nacional de Toxicología está interesado en disponer de forma continuada y estable de la provisión de las unidades de sangre especificadas en el párrafo anterior, necesarias para el desarrollo del proyecto «ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre». El BST está dispuesto a facilitarlas colaborando así con el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Por todo lo expuesto, las partes firmantes, de común acuerdo subscriben el presente convenio de colaboración de conformidad con las siguientes

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*—Este convenio tiene el objetivo de determinar los mecanismos para gestionar la provisión de unidades de plasma y concentrado de hematíes, provenientes de donantes voluntarios de sangre, como fuente de eritrocitos y plasma necesarios para el desarrollo del proyecto «Ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre» que ha sido valorado en su globalidad por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron (CEIC) n.º de registro PR(BST)100/2008.

Segunda. *Actuaciones del BST.*

1. Obtención de las unidades de sangre de los donantes, de acuerdo con las especificaciones de los criterios de selección para la donación de sangre.
2. Recepción de la solicitud de los componentes sanguíneos objeto de este convenio.
3. Preparación y entrega de los componentes que pida el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses en las fechas que se acuerden.

4. Realización de los análisis perceptivos por la normativa legal vigente, para detección de infección por virus de la Hepatitis B, C, virus de la Inmunodeficiencia Humana I-II y sífilis. Este proceso, y su validación, comporta un mínimo de 36 horas desde la extracción de la sangre. En caso de que por expresa petición del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, se requiera el suministro de las muestras, antes de que acabe el periodo de validación mencionado, se advierte que no será posible la posterior comunicación de los resultados de esta validación, ya que las muestras serán previamente convertidas en anónimas, sin que sea posible la posterior identificación de las mismas.

5. Búsqueda de datos demográficos de las muestras entregadas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, para completar los estudios de rango de normalidad, en caso de que se precise.

6. En caso de ser necesario otro tipo de información del donante, se solicitará, a estos, un consentimiento específico y por escrito, después de haber recibido la información adecuada. Estos consentimientos se mantendrán en custodia en el BST por un tiempo no inferior a 30 años.

7. Conversión en anónimos y disociación irreversible de los datos para garantizar la no identificación del donante de la muestra.

*Tercera. Actuaciones del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses:*

1. Solicitar la aprobación de un Comité Ético de Investigación científica (CEIC) acreditado en Cataluña, en caso de que el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses no tenga un CEIC referente, se solicitará al CEIC del Hospital Vall d'Hebron, referente para el BST, evaluación necesaria para cada actuación anual en que se precisen los componentes sanguíneos objeto de este convenio.

2. Entrega de las peticiones del componente sanguíneo mencionado en el objeto de este convenio, dirigida al área de suministro del BST, para acordar las fechas de envío.

3. Poner los medios necesarios para la recogida y transporte de las muestras desde el BST al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

4. En caso de que las unidades precisen ser recogidas en recipientes no normalizados por el BST, proporcionar los mencionados recipientes.

*Cuarta. Tratamiento de las unidades de componentes sanguíneos.*—Las unidades facilitadas por el BST, estarán irreversiblemente disociadas (serán anónimas), sin que se facilite ningún dato de carácter personal de los donantes, para cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y la Ley de investigación Biomédica vigentes.

El transporte garantizará el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia.

En caso de que por expresa petición escrita del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, en atención a necesidades derivadas del desarrollo de la investigación, se suministren las muestras antes de que concluya el período de validación de los análisis preceptivos requeridos por la legalidad vigente, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses tendrá que considerar las muestras como posiblemente infecciosas, siendo de su exclusiva responsabilidad cualquier perjuicio que pudiera derivarse de la manipulación de las mismas.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses exigirá a los participantes en el «ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre» que se recoge en el proyecto, un compromiso escrito de que las muestras solo se utilizarán con el objeto establecido en el mismo y no serán distribuidas fuera del ámbito del proyecto.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses no utilizará las unidades de componentes sanguíneos para otras finalidades, que no sean las estipuladas en el objeto de este convenio.

*Quinta. Financiación.*—El Ministerio de Justicia abonará al BST, por anticipo de caja fija contra factura, la cantidad estipulada en la tarifa de precios vigentes y aprobada por el Departament de Salut, para sufragar los costes de la obtención, mantenimiento, manipulación y otros importes de similar naturaleza, relacionados con los componentes sanguíneos por un importe máximo de 1.000 euros anuales.

Sexta. *Vigencia.*—El presente convenio tendrá vigencia desde el día de su firma hasta el 31 de diciembre de 2009, siendo prorrogable automáticamente por periodos anuales, salvo denuncia expresa de las partes, bien de mutuo acuerdo o por instancia de una de ellas, con una antelación mínima de tres meses.

No obstante podrá, mediante adenda modificarse la cuantía anual establecida en la estipulación quinta.

Séptima. *Naturaleza del convenio de colaboración y resolución de controversias.*—El presente convenio tiene naturaleza administrativa. Las cuestiones litigiosas surgidas sobre la interpretación, ejecución, modificación, resolución y efectos que pudieran derivarse de la aplicación del presente convenio deberán solventarse por mutuo acuerdo de las partes. Si no resultara posible alcanzar dicho acuerdo, las cuestiones litigiosas serán de conocimiento y competencia del orden jurisdiccional Contencioso-Administrativo, de conformidad con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Octava. *Resolución del convenio.*—Serán causa de resolución del convenio:

- a) La imposibilidad manifiesta, legal o material, de llevar a cabo el cumplimiento de sus previsiones según han quedado reflejadas en el contenido de este convenio.
- b) El incumplimiento manifiesto por alguna de las partes, de las estipulaciones acordadas salvo que, previo requerimiento por escrito, con un preaviso de un mes a la parte incumplidora, proceda al cumplimiento de sus obligaciones.

Y de conformidad con cuanto antecede en ejercicio de las facultades que legalmente corresponden a cada uno de los firmantes, y obligando a las partes que cada cual representan, se suscribe el presente convenio, por duplicado, y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.—El Ministro de Justicia, P. R. (30/10/09), el Secretario General de Modernización y Relaciones con la Administración de Justicia, Ignacio Sánchez Guiu.—El Director Gerente de la empresa pública Banc de Sang i Teixits, Ramón Pau Pla Illa.