

I. DISPOSICIONES GENERALES

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

- 4517** *Ley 2/2010, de 2 de marzo, por la que se aprueba el convenio de cooperación entre la Comunidad de Madrid y la Comunidad Autónoma de La Rioja, para el establecimiento de un programa de actuación conjunta en materia de sangre de cordón umbilical.*

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sepan todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con el que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley:

Las Administraciones Públicas, en sus relaciones, se rigen por el principio de cooperación y, en su actuación, por los criterios de eficiencia y servicio a los ciudadanos, debiéndose prestar, en consecuencia, en el ámbito propio, la cooperación y asistencia activas que las otras Administraciones pudieran recabar para el eficaz ejercicio de sus competencias, todo ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3.2 y 4.1.d) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El artículo 14.1 del Estatuto de Autonomía aprobado por Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, establece que la Comunidad Autónoma de La Rioja podrá celebrar Convenios con otras Comunidades Autónomas o Territorios de Régimen Foral para la gestión y prestación de servicios propios de su competencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 145.2 de la Constitución y con el procedimiento que el Parlamento de La Rioja determine.

La Comunidad Autónoma de La Rioja no cuenta con un centro de procesamiento, congelación, conservación y distribución de sangre de cordón umbilical, por lo que resulta obligada la cooperación con otras Comunidades Autónomas.

El Banco de sangre de cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid está técnicamente en condiciones de asumir el procesamiento y almacenamiento de las unidades válidas extraídas en las maternidades de los centros sanitarios públicos autorizados de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

La necesidad de coordinar los aspectos técnicos que posibiliten la eficiente colaboración entre las dos Comunidades Autónomas justifica la suscripción del mencionado Convenio de colaboración.

Artículo único.

Aprobar el Convenio de cooperación entre la Comunidad de Madrid y la Comunidad Autónoma de La Rioja para el establecimiento de un programa de actuación conjunta en materia de sangre de cordón umbilical.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos cumplan y cooperen al cumplimiento de la presente Ley y a los Tribunales y Autoridades la hagan cumplir.

Logroño, 2 de marzo de 2010.—El Presidente, Pedro Sanz Alonso.

(Publicada en el «Boletín Oficial de La Rioja» número 29, de 8 de marzo de 2010)

ANEXO I

Convenio de cooperación entre la Comunidad de Madrid y la Comunidad Autónoma de La Rioja, para el establecimiento de un programa de actuación conjunta en materia de sangre de cordón umbilical

En, a de de 2009.

REUNIDOS

De una parte, don José Ignacio Nieto García, Consejero de Salud, nombrado para este cargo por Decreto de la Presidencia 13/2007, de 2 de julio, competente por razón del cargo que ostenta para la firma de Convenios que se establezcan para el fomento de actividades de interés público en materias propias de su Consejería, de conformidad con lo establecido en el artículo 42.1.k) de la Ley 8/2003, de 28 de octubre, del Gobierno e incompatibilidades de sus miembros.

De otra parte, don Juan José Güemes Barrios, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en virtud del Decreto 8/2009, de 10 de diciembre, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se delega la firma del presente Convenio en el Consejero de Sanidad; en uso de las atribuciones que le confiere el artículo 41.a) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y en uso de las facultades previstas en el artículo 4.3.a) de la Ley 8/1999, de 9 de abril, de Adecuación de la Normativa de la Comunidad de Madrid a la Ley estatal 4/1999, de 13 de enero.

Reconociéndose mutuamente ambas partes plena capacidad jurídica para obligarse en los términos del presente Convenio de cooperación,

MANIFIESTAN

Primero.—Que el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, creado mediante el Decreto 44/1988, de 28 de abril, por el que se crea el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid tiene, entre otras funciones, la de la promoción de la donación de sangre de cordón umbilical, así como su procesamiento y criopreservación, para lo cual dispone en sus instalaciones de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

Segundo.—Que la Consejería de Salud de La Rioja ha decidido incluir en su cartera de servicios la recogida de sangre de cordón umbilical en el ámbito geográfico de la Comunidad.

Tercero.—Dado que en su territorio no existe un centro de procesamiento, congelación, conservación y distribución de estas unidades de sangre de cordón umbilical, se realiza el presente Convenio de cooperación entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, que pondrá a disposición de su realización el Banco de Sangre de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, con la finalidad de realizar el envío, procesamiento y almacenamiento de las unidades extraídas en las maternidades de los hospitales autorizados de la Comunidad Autónoma de La Rioja destinadas a este fin.

Cuarto.—Ambas partes reconocen el mutuo interés por colaborar en el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, aprobado el 18 de marzo de 2008, dentro de sus respectivos ámbitos de actuación en el procedimiento de donación de sangre de cordón umbilical con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*—El objeto del presente Convenio es establecer el sistema para realizar la recogida de sangre de cordón umbilical en las maternidades autorizadas como centros extractores en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, así como el almacenamiento en condiciones adecuadas para garantizar el transporte de las mismas al Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad

de Madrid, para lo cual se establece un procedimiento de actuación llamado «Extracción de Sangre de Cordón Umbilical en la Comunidad Autónoma de La Rioja para su procesamiento en el Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid», que figura como anexo II al presente Convenio.

Segunda. *Obligaciones de la Comunidad Autónoma de La Rioja.*—La Comunidad Autónoma de La Rioja se compromete a:

1. Facilitar los medios necesarios para la puesta en marcha y divulgación del Programa de donación de sangre de cordón umbilical.
2. Realizar a través del Coordinador Autonómico de Trasplantes todas las actividades en relación con el Programa de donación de sangre de cordón umbilical, y en especial para la supervisión de las actividades que implican la coordinación con el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.
3. Realizar las operaciones de promoción de la donación, evaluación de madres donantes, así como la extracción de la sangre de cordón umbilical de acuerdo con los procedimientos del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid; en especial, los procedimientos derivados de la cumplimentación del consentimiento informado.
4. Asumir los costes derivados de la inclusión, registro y control pre y posparto de las donantes, así como el de obtención y transporte de las donaciones y muestras analíticas al Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.
5. Someterse a los procedimientos de auditoría que el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid determine para evaluar el funcionamiento del programa.

Tercera. *Obligaciones de la Consejería de Sanidad de Madrid.*—La Comunidad de Madrid, a través del Centro de Transfusión de Madrid, se compromete a:

1. La realización de los procedimientos de procesamiento, conservación e inclusión en los registros de donantes de sangre de cordón umbilical de las unidades de sangre de cordón umbilical procedentes de la Comunidad Autónoma de La Rioja, de acuerdo a los mismos criterios de aceptación que son utilizados para sus propias unidades, desde la fase de recepción hasta la de su distribución. Se incluye también la realización de los estudios inmunológicos, serológicos y pruebas complementarias pertinentes.
2. Identificar específicamente las unidades enviadas por la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Cuarta. *Protección de datos.*—De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), y demás disposiciones relativas, en especial el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD, ambas partes se comprometen, dentro de la continuidad del proceso de recogida de unidades de sangre de cordón umbilical, a que la información referida a las donaciones y almacenamiento consiguiente mantenga las pertinentes medidas de confidencialidad, formando e informando adecuadamente al personal que deba tener acceso a dicha información, obligando al mantenimiento del secreto profesional incluso después de finalizado el presente Convenio de cooperación, así como a la preservación de la información durante los periodos fijados en la normativa vigente, manteniéndola en los soportes adecuados, y con la destrucción controlada de toda aquella información de apoyo considerada como no imprescindible. Ambas partes se comprometen, asimismo, a no efectuar usos ni cesiones no autorizados de datos personales recogidos en aplicación del presente Convenio de cooperación.

Quinta. *Comisión de Seguimiento.*—Se constituye una Comisión de Seguimiento del Convenio, incluyendo entre sus funciones la de resolver las dudas y discrepancias que surjan respecto a la interpretación y aplicación del Convenio; desarrollo, control y supervisión de las

actuaciones que se realicen al amparo del mismo. Estará compuesta por los siguientes miembros:

Por la Comunidad Autónoma de La Rioja:

La Directora Gerente del Área de Salud de La Rioja o persona en quien delegue.
El Coordinador de Trasplantes de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Por la Comunidad de Madrid:

El Director Gerente del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.
El facultativo Responsable del Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.

Sexta. *Causas de extinción.*—Se considerarán como causas de extinción del presente Convenio:

- a) El incumplimiento de las cláusulas del presente Convenio por alguna de las partes.
- b) El mutuo acuerdo de las partes firmantes.
- c) La imposibilidad manifiesta, legal o material, de cumplir los acuerdos previstos en el presente Convenio.
- d) La denuncia de cualquiera de las partes, con un preaviso de cuatro meses, sin que esta circunstancia dé derecho a ningún tipo de indemnización.

Estas causas de resolución tendrán que ser apreciadas por la Comisión de Seguimiento del presente Convenio de Cooperación.

La extinción del Convenio no afectará al cumplimiento de las actuaciones iniciadas ni a la compensación establecida en la cláusula séptima del presente Convenio a la que pudiera haber lugar.

Séptima. *Compensación.*—En el supuesto de utilización clínica de una unidad de sangre de cordón umbilical procedente de La Rioja, en función de la tarifa establecida por el Banco de Sangre de Cordón Umbilical, se facturará al centro o entidad trasplantadora de un modo fraccionado a partes iguales entre el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y el centro respectivo de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Octava. *Vigencia.*—El presente Convenio tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2010, pudiendo prorrogarse de forma expresa por periodos anuales, salvo denuncia, también expresa, de alguna de las partes, comunicada a la otra con un preaviso de cuatro meses.

La eficacia de este Convenio se supedita a la doble condición de que la Asamblea de Madrid y el Parlamento de La Rioja lo ratifiquen y de que las Cortes Generales no manifiesten reparos en el plazo de treinta días desde la recepción de la comunicación.

Novena. *Jurisdicción.*—El presente Convenio se regulará por mutuo acuerdo entre las partes, en primera instancia a través de la Comisión de Seguimiento, y las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación y aplicación, y que no puedan ser resueltas amigablemente por las partes, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas en derecho y ante la Jurisdicción contencioso-administrativa.

Décima. *Régimen Jurídico.*—De acuerdo con lo que establece el artículo 4.1.c) de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, este Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de la mencionada ley.

Undécima. *Naturaleza administrativa.*—Dada la naturaleza administrativa del Convenio, las partes acuerdan someter las discrepancias que no hayan podido resolverse en el seno de la Comisión de Seguimiento del presente convenio, a los tribunales de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad, firman este Convenio de cooperación, por triplicado ejemplar, y a un solo efecto, en el lugar y en la fecha mencionados ut supra.

ANEXO II

Extracción de sangre de cordón umbilical en la Comunidad Autónoma de La Rioja para su procesamiento en el banco de cordón del centro de transfusión de la Comunidad de Madrid

1. Motivo.—Definir y establecer la sistemática para llevar a cabo la coordinación entre el Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y las maternidades que a tal efecto se designen en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. Alcance.—Este procedimiento es de aplicación a la extracción de sangre de cordón umbilical (SCU) en los hospitales de la Comunidad Autónoma de La Rioja acreditados por la autoridad sanitaria competente.

3. Responsabilidades.—Es responsabilidad del hospital extractor llevar a cabo las tareas de extracción de la SCU según los procedimientos operativos que serán suministrados por el Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y acordes con los estándares nacionales e internacionales vigentes. Existirá un responsable autonómico de la donación de SCU, que será la persona de referencia para las relaciones con el Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.

Es responsabilidad del Banco de Sangre del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, a través del responsable del Banco de Cordón del establecimiento de las normas de trabajo y de la coordinación entre el Banco de Cordón y los equipos extractores de las maternidades a través del responsable autonómico de la donación de SCU de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

4. Procedimiento.—Se criopreservarán las células progenitoras de las unidades de SCU extraídas en los Servicios de Ginecología y Obstetricia de los hospitales autorizados por la Comunidad Autónoma de La Rioja incluidos en el Convenio establecido entre esta Comunidad y la Comunidad de Madrid.

4.1 Material de extracción.—El material de extracción se atenderá a las especificaciones del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y consistirá en lo siguiente:

Suministrado por la Comunidad de Madrid:

Hojas de información sobre la donación de SCU.

Documentación de la madre donante para la recogida de datos, y que incluirá el documento de consentimiento informado de la donación, datos de la historia clínica y del parto.

Juegos de etiquetas ISBT con códigos de barras para identificación de los materiales y documentos.

Suministrado por la Comunidad Autónoma de La Rioja:

Kits de recogida con anticoagulante ajustado en torno a 25 ml.

3 tubos de recogida de muestras de sangre materna (1 EDTA y 2 de suero).

4.2 Consentimiento informado e historia clínica de la madre.—La extracción de la SCU se realizará previa cumplimentación del procedimiento de consentimiento informado, incluyendo la firma por parte de la donante, y de la Ficha de la Madre Donante por el personal extractor. Este se firmará tras la realización de la historia clínica para detectar la existencia de cualquier motivo de exclusión que impidiese la donación según los documentos de consenso del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.

En el caso de la donación dirigida se cumplimentará un formulario específico para donación dirigida, en el que se haga referencia a esta circunstancia e incluya la identificación del potencial receptor del trasplante. Además, se dispondrá de un informe clínico del médico responsable del paciente para el que se va a dirigir la unidad indicando el motivo. Este tipo de donaciones se advertirán previamente al Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad Madrid con objeto de valorar la indicación, así como de

extremar las precauciones para que no se pierda ninguna unidad de este tipo. En todo caso, estas extracciones deberán atenerse a las indicaciones del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical o al dictamen del Comité de Expertos, en su caso.

Tanto la bolsa conteniendo la SCU, como las muestras de sangre materna, así como toda la documentación que deba acompañarla deberán estar correctamente identificadas con el mismo código de barras, que servirá como número de registro a lo largo de todo el procesamiento y almacenamiento de la SCU.

Cuando sea posible, la historia clínica se realizará a la donante en alguna de las consultas del control del embarazo, así como la obtención del consentimiento informado, y se archivará junto con la historia obstétrica de la donante hasta el momento del parto.

Si en el momento del ingreso no estuviese cumplimentada la documentación, se procederá a rellenarla y a la firma del consentimiento.

En el momento de la dilatación, y aprovechando la toma de una vía de perfusión periférica, se extraerán dos tubos de 10 cc de sangre anticoagulada con EDTA para la analítica materna.

4.3. Recogida de la sangre de SCU.—Parto vaginal o cesárea. Tras la apertura del kit, y antes de realizar la extracción, se identificará la bolsa de recogida con el código de barras y se escribirá en la etiqueta de la bolsa de recolección el nombre de la donante, la fecha y hora del parto y el hospital extractor.

Parto vaginal con placenta intraútero. La extracción se realizará después del parto y antes del alumbramiento de la placenta. El cordón umbilical se debe pinzar doblemente a 5-7 cm del ombligo. Se desinfecta la zona de venopunción (lo más cerca posible a la pinza) con una gasa con alcohol de 70° y a continuación con clorhexidina, esperando unos 30 segundos antes de la punción.

Se canaliza la vena umbilical dejando que la sangre drene por gravedad en la bolsa de recogida, agitando suavemente la bolsa de forma que la sangre se mezcle con el anticoagulante, hasta que cese el flujo.

Tras la expulsión de la placenta, si fuese necesario, se volverá a puncionar la parte alta de la vena umbilical con la segunda aguja, desinfectando la nueva zona de punción.

Se cierra el tubular con las pinzas, replegando las agujas en sus capuchones.

Parto vaginal con placenta exútero o en caso de cesárea. El ginecólogo que la practique colocará la placenta y el cordón, una vez pinzado, sobre una mesa portátil y se practicará el mismo procedimiento descrito anteriormente, procurando levantar un poco la placenta para forzar el flujo hacia el cordón y la bolsa de recogida.

4.4 Reconocimiento del recién nacido.—El pediatra deberá cubrir una ficha con los datos más relevantes acerca de la salud del neonato, que se remitirá igualmente al Banco de Cordón.

Se considerarán motivos de exclusión por causa del neonato los vigentes en cada momento según los acuerdos de los Comités de Expertos correspondientes o, en todo caso, los que figurasen en las normativas legales.

4.5 Envío de la SCU al banco de cordón del centro de transfusión de la Comunidad de Madrid.—La bolsa con la SCU, las muestras y la documentación acompañante serán recogidas por el personal designado en la Comunidad Autónoma de La Rioja a tal efecto y enviado a la Comunidad de Madrid según procedimiento.

Se identificarán la bolsa de recogida con la SCU, los tubos para analítica y la ficha de la madre donante con el mismo código de barras. En la ficha deberán incluirse los datos de filiación de la donante, incluyendo su DNI. El almacenamiento de la SCU se realizará en el hospital en nevera a una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta que sea recogida para su envío al Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, donde se seleccionarán las unidades que cumplan los criterios establecidos para ser procesadas y criopreservadas.

Criterios para que una unidad de SCU sea válida:

Consentimiento informado correctamente cumplimentado y firmado.

Cumplimiento por parte de la donante de los criterios de inclusión como donante de SCU.

Recepción de los tubos, documentación y bolsa correctamente identificados con código de barras y datos de filiación de la donante.

El tiempo desde la extracción permite que sea recibida en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid con tiempo suficiente para ser criopreservada antes de las 48 horas desde la extracción.

La unidad ha sido correctamente almacenada y transportada a la temperatura indicada en procedimiento.

La unidad contiene un número de células nucleadas totales mayor de 1.200×10^6 células.

4.6 Recepción de la SCU en el banco de sangre de cordón del centro de transfusión de la Comunidad de Madrid.—Se comprobará que las unidades que se reciben, cumplen los criterios de inclusión.

Se procesarán lo antes posible según los procedimientos operativos vigentes en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid. El código de las unidades del Centro de Transfusión (código ISBT) no será sustituido y será el que identifique tanto la unidad criopreservada como los productos intermedios y las muestras satélites almacenadas. Esta codificación permitirá identificar correctamente las unidades procedentes de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

4.7 Procesamiento de las unidades de SCU.—Se realizará según los procedimientos operativos vigentes en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.

4.8 Comunicación de resultados.—De forma periódica el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid enviará a las autoridades sanitarias designadas al efecto en la Comunidad Autónoma de La Rioja información acerca de las unidades recepcionadas, haciendo constar cualquier incidencia y su situación actual (disponible, rechazada...), así como los datos analíticos de la donante. Una vez disponible el tipaje HLA de la unidad se incluirá esta en la base de REDMO. Esta inclusión se realizará de acuerdo con los procedimientos operativos vigentes en cada momento en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y en el REDMO. Al menos cada tres meses se enviará un informe con la actividad registrada y el estado de las unidades.

Por la Comunidad de Madrid, Juan José Güemes Barrios.—Por la Comunidad Autónoma de La Rioja, José Ignacio Nieto García.