

**III****OTRAS RESOLUCIONES****CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA, INTERIOR Y DIÁLOGO SOCIAL**

*RESOLUCIÓN de 22 de marzo de 2024, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio entre el Servicio Extremeño de Salud, y la empresa Sevibe Cells, para la extracción y entrega de sangre de cordón umbilical con destino a uso autólogo o alogénico familiar. (2024061211)*

Habiéndose firmado el día 20 de marzo de 2024, el Convenio entre el Servicio Extremeño de Salud, y la empresa Sevibe Cells, para la extracción y entrega de sangre de cordón umbilical con destino a uso autólogo o alogénico familiar, de conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

**RESUELVO:**

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del Convenio que figura como anexo de la presente resolución.

Mérida, 22 de marzo de 2024.

El Secretario General,  
DAVID GONZÁLEZ GIL



CONVENIO ENTRE EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD, Y LA EMPRESA  
SEVIBE CELLS, PARA LA EXTRACCIÓN Y ENTREGA DE SANGRE DE  
CORDÓN UMBILICAL CON DESTINO A USO  
AUTÓLOGO O ALOGÉNICO FAMILIAR

Mérida, 20 de marzo de 2024.

REUNIDOS

De una parte, el Ilmo. Sr. Jesús Vilés Piris, en nombre y representación del Servicio Extremeño de Salud, en calidad de Director Gerente de dicho Organismo, cargo para el que fue nombrado por Decreto 148/2023, de 2 de agosto (DOE n.º 149, de 3 de agosto de 2023), actuando en el ejercicio de la competencia atribuida en el artículo 4.d) del Anexo I del Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud, modificado por el Decreto 235/2023, de 12 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Servicios Sociales y se modifica el Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud.

De la otra, D. Eloi Palà Ramos, mayor de edad, con domicilio a efectos del presente contrato en Av. Parc Tecnològic, 3, Centre d'Empreses. Cerdanyola del Vallès (Barcelona) y con DNI \*\*\*4039\*\*, interviene actuando en nombre y Representación de SEVIBE CELLS, SL, con domicilio social en Cerdanyola del Vallès, 08290, Parc Tecnològic del Vallès, Avda. Parc Tecnològic, n.º 3, Centre d'Empreses; constituida mediante escritura otorgada por el Notario de l'Escala, D. Federico Sampol Bergamo, el día 6 de agosto de 2007, bajo el número 1650 de su protocolo; con Número de identificación Fiscal B-64646912, e inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, al tomo 39990, folio 72, hoja B-355935. En adelante SEVIBE CELLS.

Además, D. Eloi Palà Ramos interviene actuando en nombre y Representación de FAMILICORDON, SL (antes denominada IVI Cordón, SA, y FAMILICORDÓN, SA), en virtud de los poderes otorgados para tal efecto ante el Notario Valero Soler Martin-Javato el día 10 de diciembre de 2019, en la escritura con número de protocolo 2.930 de Barcelona. FAMILICORDON, SL (antes denominada IVI Cordón SA y FAMILICORDÓN, SA) con domicilio social en Madrid, 28042, avda. Arroyo del Santo, 6 planta -1, es una entidad debidamente constituida mediante escritura otorgada por el Notario de Valencia, D. Miguel Vicente-Almazán Pérez de Petinto, el día 15 de enero de 2006, bajo el número 38 de su protocolo; con Número de Identificación Fiscal \*\*\*6098\*\*, e inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, en el tomo 26375, folio 53, sección 8, hoja M-475279. En adelante, FAMILICORDÓN.

Y de la otra, D. Gunther Josez E. Ceusters, con domicilio a efectos del presente contrato en Steinerberg, Oberstockstrasse 4 y con número de pasaporte ES974632 interviene actuando



en nombre y representación de la Entidad Mercantil FAMILCORD SUISSE, SA, empresa filial de PBKM en Polonia y que se ubica en c/o Studio Fiduciario Pagani SA, Corso Pestalozzi, 3 Plazzo Ransila, 2 6900 Lugano Suiza, en virtud de la documentación apostillada a tal efecto ante el Notario Público en Lugano, Patric A. Pellegatta el 31 de mayo de 2022.

FAMILCORD SUISSE es una entidad debidamente constituida e inscrita el día 13 de Diciembre de 2007 en Registro de Comercio del Cantón del Tesino (Suiza) con IDE CHE-113.983.891 y con domicilio en c/o Studio Fiduciario Pagani, SA, Corso Pestalozzi, 3 Plazzo Ransila, 2 6900 Lugano Suiza. En adelante, FAMILCORD SUISSE.

#### EXPONEN

**Primero.** El Servicio Extremeño de Salud es un Organismo Autónomo de carácter administrativo creado por la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, adscrito a la Consejería competente en materia sanitaria de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, disponiendo de tesorería propia y facultades de gestión del patrimonio afecto.

El Servicio Extremeño de Salud, según el Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban sus estatutos, según artículo 2, del Anexo I, tiene como funciones, entre otras, la planificación, organización, dirección y gestión de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y/o funcional; así mismo realizará esas mismas funciones en cuanto a la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas.

**Segundo.** En nuestra Comunidad Autónoma tienen participación acreditada para la extracción de sangre de cordón umbilical, entre otras maternidades, la del Hospital de Don Benito/Villanueva de la Serena.

**Tercero.** Que existen mujeres gestantes que desean que la sangre sea extraída para su recogida y almacenamiento, con el fin de tener la posibilidad de llevar a cabo su uso autólogo o alogénico familiar en el futuro, y que por ello optan por que la sangre del cordón umbilical sea extraída para su recogida y almacenamiento en una entidad privada acreditada por la autoridad sanitaria competente.

Que Doña María \*\*\* \*\*\*, mayor de edad, DNI \*\*\*7273\*\*, ha presentado escrito al Director Gerente del SES, solicitando la suscripción de un Convenio con la empresa SEVIBE CELLS, SL, al objeto de que se permita la extracción y entrega de la sangre del cordón umbilical en la maternidad del Hospital de Don Benito-Villanueva, Badajoz.



**Cuarto.** Que el Servicio Extremeño de Salud quiere atender la demanda de sus usuarias referente al almacenamiento y procesamiento de sangre de cordón umbilical para eventual uso autólogo en establecimientos de tejidos privados.

La implantación del presente Convenio y la recogida regulada en los hospitales públicos de unidades de sangre de cordón umbilical para su almacenamiento en establecimientos de tejidos privados no tiene más alcance que facilitar la extracción y recogida de la sangre en el momento del parto.

**Quinto.** Que SEVIBE CELLS ha contratado los servicios de FAMILCORDÓN y FAMILCORD SUISE, que tienen como objeto, el tratamiento singularizado, la verificación y el procesamiento diferenciado, la certificación oficial de resultado y la recuperación de células de la sangre procedente de cordón umbilical, así como su almacenamiento para uso autólogo eventual.

**Sexto.** Que FAMILCORDÓN y FAMILCORD SUISE, acreditan, aportando la documentación requerida al efecto, estar autorizadas por las autoridades sanitarias competentes, para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades que realiza por cada tipo de tejido o grupo celular, de acuerdo con la normativa aplicable. Las unidades de sangre de cordón umbilical se procesarán en FAMILCORDÓN y a continuación se enviarán al destino final en FAMILCORD SUISE.

**Séptimo.** Que, en virtud del artículo 2.e del 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, el servicio de obstetricia y ginecología del hospital se define como la unidad hospitalaria que lleva a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.

**Octavo.** Que FAMILCORDÓN como establecimiento de tejidos, se define, en el precitado artículo 2 apartado n) del mismo Real Decreto Ley, como banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos.

**Noveno.** Que el presente Convenio se suscribe en cumplimiento de lo establecido en el artículo 11.3 del Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, que exige que "en el caso de que los tejidos y células vayan a ser enviadas a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta



dicho centro deberán constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos” y en el Anexo I.1c) del mismo Real Decreto Ley, “Cuando el destino de las células y tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento”, y con el objeto de dar cumplimiento a la voluntad de los progenitores de almacenar la sangre de cordón umbilical de sus hijos con SEVIBE CELLS, mediante los establecimientos de tejidos referidos anteriormente (FAMICORDÓN y FAMICORD SUISSE).

**Décimo.** Que, como consecuencia de lo anteriormente expuesto, las partes estiman necesaria la suscripción del presente Convenio, que se registrá por las siguientes

### CLÁUSULAS

#### **Primera. Objeto.**

El objeto del presente Convenio, es la colaboración entre las partes para que FAMICORDÓN en nombre de SEVIBE CELLS, lleve a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de dichas unidades de sangre de cordón umbilical, una vez que el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Don Benito- Villanueva, como Unidad de obtención de tejidos, haya extraído las unidades de sangre de cordón umbilical de la usuaria Doña María \*\*\* \*\*\*, para su conservación eventual de uso autólogo.

#### **Segunda. Duración.**

El presente Convenio tendrá, exclusivamente, la duración que se derive de la obtención y entrega de los tejidos o células.

#### **Tercera. Compromisos de las partes.**

- 1) Como obligaciones del Servicio Extremeño de Salud, a través del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital de Don Benito-Villanueva:
  - i) Propiciar que se den las condiciones ambientales y materiales que permitan la recogida de la unidad de sangre de cordón umbilical.
  - ii) Garantizar que se lleve a cabo la formación de su personal.
  - iii) Extraer y realizar la recogida de la sangre del cordón umbilical y materna, cuando dicha decisión así se hubiera formalizado y fuera expresada al equipo sanitario que va a atender al parto, siguiendo los protocolos establecidos y una vez firmadas dos copias del consentimiento informado de la mujer gestante, con arreglo a lo establecido en la



Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

iv) Entregar la sangre del cordón, en el recipiente previamente suministrado por la gestante. A tal fin, se firmará un documento de entrega por el profesional sanitario y el receptor autorizado, asumiendo este último, su custodia desde ese momento.

2) Son obligaciones de las empresas SEVIBE CELLS, FAMICORDÓN y FAMICORD SUISSE que, como Establecimientos de Tejidos se compromete a:

i) Garantizar la presentación al servicio extractor, por la familia solicitante de la recogida de la sangre de cordón umbilical, del documento de consentimiento informado donde se autorice la extracción de las unidades de sangre de cordón umbilical, sin perjuicio del cumplimiento por los profesionales sanitarios del centro de las obligaciones impuestas en materia de información y consentimiento en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Las etiquetas que identifiquen las células obtenidas de la sangre de cordón umbilical serán las proporcionadas por el Establecimiento de Tejidos, siempre que cumplan con las especificaciones exigidas en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio y no entren en conflicto con las especificadas desde el Banco de Sangre de Cordón Umbilical público. El Establecimiento de Tejidos garantizará la trazabilidad de la unidad.

ii) Proporcionar a la usuaria solicitante el material necesario para la recogida y conservación de la sangre de cordón.

iii) Realizar las actividades relacionadas con el traslado, verificación, procesamiento, análisis y crio preservación, almacenamiento de la sangre de cordón umbilical de conformidad al consentimiento informado, quedando reflejadas en un procedimiento documentado, y que suponen:

iv) Retirar los dispositivos de recogida de sangre de cordón umbilical provenientes del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital en los contenedores de transporte que serán aportados por la propia empresa. Por lo tanto, ello implica disponer lo necesario para que, efectuada la extracción de la sangre de cordón umbilical, de conformidad con los protocolos establecidos y dispuesta la unidad para su transporte, se produzca la recogida del dispositivo y su traslado al Establecimiento autorizado donde haya de ser procesado, en la forma que se recoge en el anexo correspondiente.

v) Certificar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que están en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.



- vi) Realizar un registro de datos en el momento de recepción de las unidades, en el Establecimiento de Tejidos. Constará como mínimo de:
- (1) Consentimiento informado o autorización.
  - (2) Procedimientos de extracción.
  - (3) Informe de evaluación de la madre.
- vii) Procesar las células recepcionadas, además de validar todos los procedimientos de procesamiento. FAMICORDÓN deberá demostrar que todos los procedimientos de validación se pueden llevar a cabo en su laboratorio sito en Madrid, avda. Arroyo del Santo, 6, plant-1, de forma efectiva y sistemática. Dichos procedimientos deben estar documentados como procedimientos operativos estandarizados. Así mismo, antes de introducir algún cambio en las actividades de procesamiento el proceso modificado debe validarse y documentarse. Las actividades de procesamiento deberán evaluarse, al menos, con una periodicidad anual para asegurar que se cumplen los resultados deseados.
- viii) Criopreservar la sangre recogida en los dispositivos conforme a procedimientos adecuados de eficacia contrastada.
- ix) Almacenar las células provenientes de la sangre de cordón umbilical. El almacenamiento de dichas células deberá estar documentado en manuales de procedimiento. FAMICORDÓN y FAMICORD SUISSE garantizarán el mantenimiento de las células, su calidad y seguridad.
- x) En el caso de que la unidad cumpla los criterios de validación del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, deberá estar disponible para uso público, en cuyo caso se realizarán los tests biológicos requeridos en muestras sanguíneas de la madre y de la unidad de cordón umbilical. Serán requeridos como mínimo en todo caso:
- (1) HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti-HIV -1 2.
  - (2) Hepatitis B: HBs Ag. Anti-I-IbC.
  - (3) Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC y además PCR técnica de ampliación genómica).
  - (4) HLA clase I
  - (5) HLA DRBI alta resolución.



- (6) Grupo ABO y Rh.
- (7) En algunas circunstancias se realizan test adicionales dependiendo de la historia de la madre o las características de las células (CMV, T Cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, Virus del Nilo).
- (8) Controles aerobios, anaerobios y fúngicos de la unidad.
- (9) Sífilis.
- xi) FAMICORDÓN depositará la muestra en las instalaciones autorizadas de FAMICORD SUISSSE en Suiza. Las actividades contempladas en la cláusula tercera, apartado del 3.2ii a 3.2ix, deberán estar acordes con la normativa de dicho país. Esto queda garantizado con la autorización que FAMICORD SUISSSE tiene de la Oficina Federal de Salud Pública con número de referencia: BS2015-NtXD154+155-N1V00 y con fecha 17 de agosto de 2021, para la importación y el almacenamiento de células madre de cordón umbilical (limitada a las células madre de cordón umbilical para un miembro de la familia). La Directora Técnica es la Dra. Verónica Albertino, que a su vez es la Directora de Laboratorio.
- xii) En el caso de que el Establecimiento esté ubicado en España; FAMICORDÓN deberá enviar copia a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y a la autoridad competente (artículo 24 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio) de los contratos que suscriban con terceros, siempre que éstos desarrollen una actividad que pueda influir en la calidad y en la seguridad de las células procesadas.
- xiii) No realizará publicidad de su actividad en los Centros Sanitarios Públicos de dicha Comunidad Autónoma.
- xiv) Cuando se trate de unidades extraídas en maternidades públicas y cumpla los criterios de validación (Anexo 1) del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, las células almacenadas en los establecimientos de tejidos ubicados en España estarán a disposición, a través del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.
- xv) FAMICORDON y FAMICORD SUISSSE, según el caso, como establecimientos de tejidos que procesan y preservan células de sangre de cordón umbilical para usos autólogos eventuales, están obligadas a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento. Así mismo, deberán contar con un acuerdo de respaldo para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células a





otro establecimiento, centro o unidad sanitaria, para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El acuerdo cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad de la empresa.

- xvi) Con una periodicidad trimestral, proporcionar información referente al número de unidades de cordón umbilical recibidas, procesadas y rechazadas tanto a los responsables de la Unidad de extracción del Hospital, como a la Coordinación Autonómica de trasplantes.
- xvii) Asumir la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los hospitales públicos. Para ello, se adjuntará la muestra sanguínea de la madre a las de la sangre de cordón umbilical.
- xviii) Desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad que incluya como mínimo la documentación que indica el artículo 16 del citado Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.
- xix) Dispondrá de un seguro de responsabilidad civil con terceros que cubra la responsabilidad que sea imputable a la empresa, con independencia de que sea sanitaria o no, y que deberá mantenerse vigente durante el período de vigencia del Convenio, pudiendo ser auditado por los servicios correspondientes de la Consejería en materia de Sanidad.
- xx) El transporte será responsabilidad de la empresa, en función de los acuerdos que ésta tenga en esta materia con el banco de procesamiento y destino; de la misma forma, los procedimientos de procesamiento y almacenamiento estarán bajo la responsabilidad del banco de destino.

#### **Cuarto. Limitación de responsabilidad.**

El Servicio Extremeño de Salud y la maternidad del Hospital Don Benito-Villanueva, así como sus profesionales, quedan exentos de cualquier responsabilidad por los procedimientos de recogida, resultado de la misma, viabilidad de la muestra y la información dada con motivo de ello.

La extracción de la sangre es un proceso subordinado al desarrollo conclusión del parto y alumbramiento, quedando la extracción supeditada al criterio de los profesionales responsables de su atención.

Ni el personal médico ni el resto del personal sanitario que asista al parto, serán responsables de garantizar su buen resultado y de poder materializar el procedimiento.

**Quinto. Biovigilancia.**

Tanto los centros sanitarios adscritos y vinculados firmantes del Servicio Extremeño de Salud, como las empresas SEVIBE CELLS, FAMICORDÓN y FAMICORD SUISSE deberán comunicar a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes/Unidad de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma de Extremadura, así como a todas las partes interesadas o afectadas en dicho evento la existencia de cualquier evento o reacción adversa grave relacionados con los procesos de obtención, evaluación, procesamiento y distribución de células y que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células de la unidad de la sangre de cordón umbilical.

Los procedimientos y protocolos de esta Biovigilancia se ajustarán a los parámetros exigidos en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio.

**Sexto. Trazabilidad.**

Se establecerá, en los términos que se acuerde en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un sistema de rastreo de origen a destino, así como los datos mínimos requeridos, de todas aquellas células destinadas a ser aplicadas en humanos.

SEVIBE CELLS, FAMICORDÓN o FAMICORD SUISSE, según sea el caso, acogerán como Establecimientos de tejidos la información del destino de las células procedentes de sangre de cordón umbilical que se vayan a aplicar en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los Centros y Unidades de aplicación de las células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células.

Las partes se comprometen, de acuerdo con sus respectivas responsabilidades en los procedimientos de extracción, transporte, procesamiento y almacenamiento de células y tejidos, a cumplir las especificaciones que se determinen para la implantación de un sistema de rastreo de origen a destino, así como los datos mínimos requeridos, de las células y tejidos destinados a ser aplicados en humanos y que se acuerden bajo los términos de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

**Séptimo. Sistema de recogida y custodia de la información.**

El Servicio Extremeño de Salud contará con un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades de obtención de unidades de sangre de cordón umbilical, que permita la trazabilidad en origen de la unidad.

Así mismo SEVIBE CELLS, FAMICORDÓN o FAMICORD SUISSE, según sea el caso dispondrán de un sistema de recogida y custodia de información relativa a sus actividades que asegure



la trazabilidad de las unidades y designará a una persona encargada de dicho sistema de información.

Toda información recogida y custodiada en este sentido, será tratada de manera confidencial y estará a Io dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales.

Si la información relativa a sus actividades se encuentra en formato electrónico, deberá asegurarse la existencia de copias de seguridad, y así mismo cumplirá en lo que se refiere a confidencialidad con lo dispuesto en la ya citada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales.

#### **Octavo. Contraprestación.**

Al objeto de compensar los distintos gastos generados por la obtención de la sangre de cordón umbilical SEVIBE abonará al Servicio Extremeño de Salud la cantidad de 150 euros. Todo ello, al margen de que la unidad sea finalmente válida o no, una vez que haya salido del hospital con destino al Banco.

#### **Noveno. Causas de extinción.**

El presente Convenio se extinguirá por las siguientes causas:

1. Por denuncia de las partes, a través de medio fehaciente.
2. Por incumplimiento de las cláusulas establecidas en el Convenio.
3. Por incumplimiento de la normativa vigente aplicable a cada parte.
4. Por la pérdida por cualquiera de las partes de las autorizaciones exigidas por la normativa aplicable.

#### **Décimo. Naturaleza jurídica.**

El presente Convenio se suscribe de conformidad con lo establecido en el artículo 11 y el Anexo 1.1.c) del 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; tiene naturaleza administrativa y se someterá las previsiones de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público quedando excluido de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las



Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 en virtud de lo dispuesto en su artículo 6.2, aplicándose los principios de dicha ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, de acuerdo con lo previsto por el artículo 4 de esa misma Ley.

**Undécimo. Tribunales competentes.**

Las partes se someterán a la jurisdicción del orden contencioso-administrativo competente con sede en la Comunidad Autónoma de Extremadura, con arreglo a la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieran surgir en relación con la interpretación, validez, eficacia o cumplimiento del presente Convenio.

Director Gerente del Servicio  
Extremeño de Salud,  
JESÚS VILÉS PIRIS

Representante legal de SEVIBE CELLS, SL,  
y de FAMILCORDON SL,  
DON ELOI PALÀ RAMOS

Representante legal  
FAMILCORD SUISSE, SA,  
DON GUNTHER CEUSTERS



## ANEXO I

Criterios de Validación de las unidades de SCU (Cuando el destino del cordón sea un Banco Privado ubicado en España)

1. Serán válidas las siguientes unidades:

Las procedentes de embarazos controlados de mujeres mayores de edad, sin antecedentes de exclusión especificados el Real Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio:

- Unidades con volumen de extracción superior a 80 mL.
- Constancia de trazabilidad.
- Sistema cerrado.
- Ausencia de coágulos.
- Recuentos celulares entre 5-20 x 10<sup>6</sup>leucocitos/mL.
- Celularidad total inicial > 1x 10<sup>9</sup>.
- Controles transmisibles negativos:
  - Si Anti-core HVB positivo: se aceptará con técnicas de ampliación genómica negativo.
- Controles microbiológicos realizados.
- CD34: realizado.
- Determinación de HLA y Grupo sistema ABO/Rh: realizado.

2. No serán válidas cuando padezca o tenga antecedentes de (Real Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio):

- Historia de enfermedad no filiada.
- Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas.
- Enfermedad tumoral maligna con riesgo de transmisión.
- Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones.
- Infección activa y no controlada en el momento de la extracción e historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.

