

ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE
LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES
Y
LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO
PARA EL MANTENIMIENTO Y EXPLOTACIÓN CIENTÍFICA
DEL REGISTRO ESPAÑOL DE TRASPLANTE HEPÁTICO.

En Madrid, a 17 de Febrero de 2009

REUNIDOS

DE UNA PARTE: D. Rafael Matesanz Acedos, como Coordinador Nacional de Trasplantes, en representación de la ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES, con domicilio en Calle Sinesio Delgado, 6-8 – 28029 Madrid.

Y DE OTRA: D. Evaristo Varo Pérez, Presidente de la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO, en representación de dicha Sociedad, con domicilio en Avda. Filipinas 42-D, 8º-B – 28003 Madrid.

Las partes se reconocen recíprocamente capacidad y legitimación bastante en derecho para otorgar el presente Acuerdo de Colaboración, y:

MANIFIESTAN:

La Organización Nacional de Trasplantes (en adelante ONT), es un organismo cuya misión es la coordinación nacional y el intercambio internacional de órganos, tejidos y células para trasplante, así como la docencia, investigación, gestión del conocimiento y cooperación internacional en estas materias. Tiene entre sus funciones el registro de los datos de donación y actividad de trasplante tanto a nivel nacional -a través de su Unidad de Registros de Trasplante-, como internacional, elaborando la Newsletter Transplant y manteniendo el Registro Internacional de Trasplantes de la Organización Mundial de la Salud.

La Sociedad Española de Trasplante Hepático (en adelante SETH), constituida en 2003 por los profesionales dedicados al trasplante hepático, tiene como fines el estímulo y difusión de la actividad científica en este campo, la integración de los grupos profesionales dedicados al trasplante hepático y la colaboración con las autoridades sanitarias en el desarrollo de los programas de trasplante. Además, es responsable del mantenimiento y potenciación del Registro Español del Trasplante Hepático.

Los registros de trasplante acumulan de forma sistemática la información relevante que posibilita el conocimiento de la epidemiología de las enfermedades que motivan un trasplante, de la prevalencia de dicha terapéutica y de otras variables que permiten analizar sus resultados en cuanto a viabilidad de los injertos y supervivencia de los pacientes trasplantados; por lo que constituyen un instrumento imprescindible para los profesionales, los investigadores, la Administración, los pacientes y otros públicos interesados.

El Registro Español de Trasplante Hepático (en adelante RETH), creado en 1996 como fruto de la cooperación entre los equipos profesionales, apoyados por la ONT, recoge la experiencia del trasplante hepático en España, conteniendo la información sistematizada de todos los trasplantes hepáticos realizados en nuestro país.

Siendo el mantenimiento y mejora del RETH un objetivo común y un ámbito de cooperación idóneo para ambas entidades:

ACUERDAN:

Colaborar en el mantenimiento, desarrollo, unidad e impulso del análisis científico de la información en él contenida, del Registro Español de Trasplante Hepático; bajo las siguientes:

ESTIPULACIONES:

Primera. Creación de la Comisión de Seguimiento del RETH.

A la entrada en vigor de este Acuerdo se constituirá una Comisión de Seguimiento del RETH, como órgano de dirección y tutela del RETH, con la composición, funcionamiento y funciones que siguen.

1.1- Composición de la Comisión de Seguimiento.

La Comisión de Seguimiento estará compuesta por nueve miembros, seis en representación de la SETH y tres en representación de la ONT, designados con arreglo a los mecanismos de gobierno y adopción de acuerdos que tengan establecidos cada entidad. El mandato de los miembros de la Comisión será de duración indefinida, pudiendo cada parte renovar en su totalidad o reemplazar a alguno de sus representantes cuando lo consideren necesario o lo determinen sus mecanismos de gobierno; con el solo requisito de comunicarlo por escrito -a la otra parte y al Presidente de la Comisión- por quien tenga atribuida la representación legal de la entidad que efectúe el cambio.

1.2.- Presidencia de la Comisión.

La Comisión estará presidida por un Presidente designado con carácter rotatorio por la SETH, entre los miembros que componen su representación en la Comisión; por periodos de dos años.

La SETH podrá reemplazar al Presidente con los mismos criterios indicados para los miembros y deberá hacerlo, necesariamente, si el Presidente designado decae como miembro de la Comisión.

Será Secretario de la Comisión el miembro de menor edad de los que la componen, o el siguiente, en caso de que el primero sea designado Presidente según describen los párrafos anteriores.

1.3.- Funcionamiento de la Comisión.

La Comisión se reunirá al menos dos veces al año y siempre que lo solicite alguna de las partes.

La Comisión podrá constituir entre sus miembros comités y grupos de trabajo con la composición que estime conveniente (salvo el Comité Científico que más adelante se describe), para el estudio, informe o desarrollo -de forma puntual o estable- de las funciones o materias que tenga por conveniente.

Entre estos comités se constituirá el Comité Científico del RETH, integrado por tres miembros de la representación de la SETH, y un miembro de la representación de la ONT. Los acuerdos que adopte el Comité Científico en las funciones específicas que se describen serán vinculantes para la Comisión de Seguimiento.

Los restantes acuerdos de la Comisión y de sus comités de desarrollo serán adoptados por mayoría simple de sus miembros y el Presidente tendrá voto de calidad en caso de empate.

En todo caso será necesaria la unanimidad y la ratificación por las partes cuando el posible acuerdo se refiera a la propia subsistencia del RETH o afecte de forma sustancial y/o irreversible a su configuración básica o la finalidad para la que fue creado.

1.4.- Funciones de la Comisión de Seguimiento y de su Comité Científico.

Serán funciones de la Comisión de Seguimiento del RETH:

El establecimiento de sus propias normas de funcionamiento en cuanto no se encuentre regulado en este Acuerdo.

La dirección científica del RETH así como análisis, impulso y evaluación de la aplicación científica de los datos registrados, bajo los principios de accesibilidad regulada, exactitud, interés científico y ausencia de ánimo de lucro.

La tutela del mantenimiento, explotación y protección de datos del Registro.

La dirección de la conexión y relaciones del RETH con otros registros y bases de datos nacionales o internacionales sobre donación y trasplantes (European Liver Trasplant Registry, Registro Mundial de la OMS, etc.).

La aprobación de la memoria anual de resultados del RETH.

Con carácter general, cuantas se refieran a la dirección y tutela del RETH y a la ejecución e interpretación de este Acuerdo.

La dirección científica del RETH estará asignada, con carácter general, al Comité Científico. Específicamente, los acuerdos que este adopte tendrán carácter vinculante para la Comisión de Seguimiento cuando se refieran a:

La definición, inclusión, exclusión o modificación de los ítems que componen el Registro.

La valoración de las peticiones de información contenida en la base de datos del RETH.

La valoración de las propuestas de estudios científicos a realizar desde los datos del RETH.

La definición del contenido de la memoria anual de Resultados.

Los acuerdos de la Comisión de Seguimiento deberán ser refrendados por la Junta Directiva de la SETH.

Segunda. Mantenimiento del RETH.

2.1.- Aportación de datos primarios por los equipos.

La SETH, por los mecanismos de gobierno y adopción de acuerdos que tenga establecidos, designará de entre sus miembros un responsable por cada equipo de trasplante hepático, que actuará como interlocutor y delegado del RETH respecto al equipo.

Este delegado, de acuerdo con los criterios, plazos y forma que determine la Comisión de Seguimiento o, en su caso, el Comité Científico, será responsable de la recopilación, depuración y envío al Registro de los datos primarios generados por el equipo.

2.2.- Integración y tratamiento de datos del Registro.

La ONT, de acuerdo con los criterios, plazos y forma que determine la Comisión de Seguimiento o, en su caso, el Comité Científico, colaborará en la integración de los datos recibidos, tratamiento y elaboración de las memorias periódicas de resultados.

Tercero. Efectos, vigencia, modificación, interpretación y extinción.

3.1.- Efectos.

El presente Acuerdo se suscribe al efecto de materializar -en sus términos- la colaboración descrita, sin perjuicio de la autonomía de las partes, de las competencias sobre la materia de las Autoridades Sanitarias y con sometimiento a las Leyes, en particular a la normativa sobre protección de datos de carácter personal y tratamiento automatizado de la información.

Este Acuerdo constituye una adhesión de voluntades que no comporta, por sí mismo, compromiso directo de gasto para ninguna de las partes. Estos compromisos, de resultar necesarios, se atenderán a los acuerdos específicos que los recojan, con arreglo al régimen de ejecución económica que corresponda a cada entidad.

3.2.- Vigencia y modificación.

Este Acuerdo entrará en vigor el día de su firma y tendrá una duración inicial de cuatro anualidades desde dicha fecha, pudiendo ser prorrogado por periodos iguales o inferiores al inicialmente pactado, mediante acuerdo expreso entre las partes, anterior a cada vencimiento. Así mismo, podrá ser modificado mediante dicho acuerdo expreso.

3.3.- Interpretación y extinción.

Las discrepancias que pudieran surgir en la ejecución o interpretación de este Acuerdo serán resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento descrita o, en su defecto, por la jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Este acuerdo se extinguirá:

- Por el vencimiento de la duración inicial o sus prórrogas.
- Por la extinción o modificación sustancial de la personalidad jurídica de las partes.
- Por las causas previstas en la Ley.
- Por el desistimiento de alguna de las partes comunicado a la otra - y al Presidente de la Comisión de Seguimiento-, mediante escrito motivado con tres meses de anticipación a la fecha de su efecto.

Suscrito en duplicado ejemplar en el día citado en el encabezamiento.

Sociedad Española de Trasplante Hepático

Organización Nacional de Trasplantes

Fdo. Evaristo Varo Pérez
Presidente

Fdo. Rafael Matesanz Acedos
Coordinador Nacional de trasplantes