

2016/E/39



Firmado electrónicamente por: GALMES TRUEBA CATALINA ANA -
Fecha: 01-jul-2016 10:53:33
Motivo: es fiel copia original

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓ BANC DE SANG I TEIXITS DE LES ILLES BALEARS Y LA CLÍNICA JUANEDA PARA LA DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE

En Palma, a 15 de junio de 2016

REUNIDOS:

De una parte, la Sra. María Ramos Montserrat, con DNI [redacted], Vicepresidenta de la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears (en adelante la Fundació), en nombre y representación de la misma en virtud de la delegación acordada por el Patronato de la Fundació en sesión celebrada en fecha 14 de diciembre de 2015.

Y de otra, D. Juan Alguersuari Bes, con DNI [redacted] en nombre y representación de la sociedad Servicios Integrales de Sanidad, S.L. (Clínica Juaneda), con domicilio social en calle Company nº 30 de Palma de Mallorca (CP 07014) y con CIF B-57074510 en calidad de Consejero-Delegado.

ANTECEDENTES

1. La Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, en virtud de lo que establece el art. 30.48 del estatuto de Autonomía de las Islas Baleares tiene competencia exclusiva en materia de: "Planificación de recursos sanitarios" y de desarrollo legislativo y ejecución en materia de "Salud y Sanidad", al amparo del art. 31.4 del mismo texto normativo.

2. El anexo II del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, incluye dentro de la cartera de servicios de atención especializada: el trasplante de (punto 5.2.16.2): tejidos y células: Células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical, en aquellos procesos en los que exista una indicación clínica establecida; tejidos del globo ocular (córnea, esclera y limbo corneal); membrana amniótica; homoinjertos valvulares; homoinjertos vasculares; tejidos musculoesqueléticos y piel; cultivos de queratinocitos y cultivos celulares para los que exista una indicación clínica establecida, de acuerdo al procedimiento contemplado para la actualización de la cartera de servicios comunes.

3. La Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears (en adelante FBSTIB) es, según el artículo 2 de sus Estatutos, una entidad de interés público balear, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, que tiene afectados, de manera indefinida, el patrimonio a la realización de sus fines fundacionales de interés general, que, entre otros, y según establece el artículo 6 de sus Estatutos són:

- a) coordinar los procesos de obtención de tejidos, conservarlos y atender de forma directa las necesidades de tejidos en su ámbito de actuación o de otras áreas que le fueran solicitadas.
- b) aplicar a los tejidos obtenidos las técnicas de preservación adecuadas para su destino terapéutico
- c) gestionar y hacer efectiva la distribución de tejidos, atendiendo siempre y estrictamente a criterios de disponibilidad y necesidad asistencial y en función de los acuerdos de colaboración y prestación de servicios que suscriba;

4. La Ley 5/2003 de 4 de abril, de Salud de las Islas Baleares, no se limita a la regulación del Servicio autonómico de salud, ni siquiera a la formulación de la ordenación sanitaria de las Islas Baleares. Pretende, ser un instrumento normativo que regule todas las acciones de los poderes públicos con la salud, pero no sólo de éstos. También el sector privado se ve implicado en una tarea tan importante como la Ley pretende: la protección de la salud reconocido en el art. 43 de la Constitución.

5. La Clínica Juaneda, es un centro asistencial privado, acreditado para la obtención de tejidos, tal y como establece el Real Decreto Ley 9/2014, 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.

6. Que ambas instituciones coinciden en la voluntad de coordinar su trabajo y esfuerzos con el objeto de promover la disponibilidad de tejidos humanos que requiere la demanda de trasplantes.

7. De conformidad con el que prevé el art. 4.c del TRLCSP, este acuerdo se encuentra excluido del ámbito de aplicación de esta Ley.

Las partes se reconocen mutuamente la capacidad legal necesaria para formalizar este Convenio de Colaboración, de acuerdo a las siguientes:

CLÁUSULAS:

Primera: La finalidad del presente convenio es coordinar las tareas de promoción y donación de tejidos en el área de influencia de la clínica Juaneda, para poner al alcance de la red asistencial el suministro de tejidos para trasplantes.

Entenderemos, según la naturaleza de los mismos, que los tejidos objeto de donación y obtención pueden ser:

- a. Tejido Ocular
- b. Tejido osteotendinoso

Segunda: Siempre que en la Clínica Juaneda se produzca una situación que pueda derivar en una donación legítima de tejidos humanos, el coordinador de trasplantes de la Clínica Juaneda lo comunicará al médico de guardia del Banc de Teixits de la FBSTIB, quien se responsabilizará de autorizar el proceso de donación.

Tercera: La Clínica Juaneda pondrá a disposición de la FBSTIB la infraestructura disponible con el fin de realizar las tareas que la FBSTIB asume en este documento.

Quinta: Junto al presente convenio se presentarán un anexo explicando los procedimientos técnicos y operativos y que además contemplarán las formas de atención continuada, durante todos los días del año, de las recíprocas necesidades resultantes de la colaboración que se establece, así como de la forma de reparto del costo de los servicios y suministros que comporte el despliegue de la actividad convenida.

Sexta. Clínica Juaneda se compromete a notificar, registrar y transmitir la información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de evaluación, obtención y transporte de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la obtención clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad. Con el fin de facilitar la biovigilancia de las células y/o tejidos, cualquier reacción anteriormente descrita se notificará a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de les Illes Balears, mediante la correspondiente ficha de biovigilancia.

En caso de resolución del presente convenio, Clínica Juaneda garantiza que se transmitirán todos aquellos datos y muestras que puedan influir en la trazabilidad o a la calidad y seguridad de la células y tejidos, que no se hubieran transmitido previamente.

Séptima. Las partes firmantes de este convenio de colaboración respetarán lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y la normativa que la desarrolla, especialmente en todo aquello que haga referencia a la comunicación de datos personales entre las partes firmantes. Ver Anexo III Protección de Datos.

Octava. Las actividades llevadas a cabo por la Clínica Juaneda no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente se repercutirán los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas. La compensación económica a satisfacer por la Fundació, se realizará en base a los tejidos obtenidos y

efectivamente suministrados, quedando recogida en el Anexo II del presente convenio.

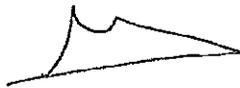
Novena. Se constituirá una comisión de coordinación y seguimiento de este convenio de colaboración que estará integrada por un número paritario de miembros que serán designados por Clínica Juaneda y la Fundación, y que tendrán atribuciones para resolver dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación.

Décima. La vigencia de este contrato será de 4 años a partir de que la Clínica Juaneda obtenga la autorización como centro de obtención (art. 2 del RDL 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de seguridad y calidad en la donación, obtención, evaluación, el procesamiento, la preservación, almacén y distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos), y podrá prorrogarse por acuerdo de las partes por 2 años más, manifestado por escrito, un mes antes de que acabe, mediante un anexo.

Undécima. Las causas de resolución del contrato pueden ser:

1. La pérdida de la autorización de cualquiera de las partes de la condición de centro de obtención o establecimiento de tejidos.
2. El incumplimiento manifiesto de alguna de sus cláusulas
3. El mutuo acuerdo
4. La resolución de una de las partes con un preaviso de un mes a la otra parte.

Y en prueba de conformidad, se suscribe el presente acuerdo, en el lugar y fecha indicados al inicio del documento, en dos ejemplares y aun sólo efecto, quedando uno de ellos en poder de cada una de las partes.



Sra. Maria Ramos Monserrat
VicePresidenta del Patronato
Fundació Banc de Sang i Teixits
de les Illes Balears



Sr. Juan Alguersuari Bes
Consejero-Delegado

Servicios Integrales de Sanidad, S.L.

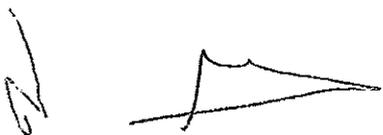
ANEXO I: OBJETIVOS Y PLAN DE FUNCIONAMIENTO.

Las actuaciones del personal de la Clínica Juaneda y del personal de la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears se circunscriben a los siguientes aspectos:

1. **Detección de donantes:** Ante cualquier fallecimiento, el personal de la unidad donde estaba ingresado puede sospechar su validez como donante y llamar al coordinador de trasplantes de la Clínica Juaneda quien realizará una valoración del mismo de acuerdo con el coordinador de trasplantes del Banc de Teixits. Una vez generado el donante, con consentimiento familiar y demás trámites necesarios, la Clínica Juaneda se encargará de trasladar los tejidos obtenidos al Banc de Teixits. También se trasladarán las muestras de sangre del donante que serán archivadas en la seroteca de donantes que establece el RDL 9/2014. En caso de que no se hubieran realizado las determinaciones serológicas establecidas legalmente, se utilizarán estas muestras para realizar los estudios serológicos necesarios, que serán llevados a cabo en los laboratorios de la F. Banc de Sang i Teixits.
2. **Extracción de los tejidos:** En este apartado pueden darse diferentes situaciones: donante de córneas, donante de tejido osteotendinoso o donante multitejidos (córnea, tejido osteotendinoso). En cualquier caso, la extracción de las piezas deberá llevarse a cabo dentro de las 6 horas siguientes al fallecimiento, si el cuerpo no ha sido refrigerado; y se extenderá hasta las 24 horas, si ha sido refrigerado en las primeras 4 horas tras el fallecimiento.
 - 2.1. En el caso de donante sólo de córnea, se trasladará al donante a la sala de autopsias o tanatorio del centro, donde se realizará la extracción de las córneas y la reconstrucción del cadáver. Alternativamente podrá realizarse en la habitación del donante o el box de UCI. El coordinador una vez finalizado el proceso hará llegar las córneas y las muestras de sangre del donante junto con la hoja de evaluación del donante a la Fundació, donde se llevará a cabo el procesamiento. El cadáver será entonces devuelto a la cámara mortuoria.
 - 2.2. Cuando se trate de un donante de tejido osteotendinoso, la extracción deberá realizarse en quirófano en condiciones asépticas. Entendemos que la disponibilidad de los quirófanos determinará el momento de realizar la extracción. Nunca debería interferir la rutina quirúrgica del centro colaborador. En el quirófano se realizarán simultáneamente la extracción de las córneas y de los huesos. El coordinador de la Fundació Banc de Sang i Teixits indicará las piezas a obtener en función de las necesidades del Banco de Tejidos, si bien se entiende que la extracción básica consta de como mínimo las siguientes piezas si el donante lo permite, fémur (2), tibia (2), tendón rotuliano (2), tendón Aquiles con pastilla ósea (2), ala ilíaca (2), meniscos y tendones peroneos, tibiales, flexores, extensores y pata de ganso. Una vez finalizada la extracción, el equipo deberá reconstruir el cuerpo dándole el mayor parecido

posible a la situación previa a la extracción (relleno de extremidades con yeso o piezas articuladas). El cadáver reconstruido será trasladado a la cámara mortuoria y devuelto a la familia. Las piezas extraídas serán trasladadas a la Fundació Banc de Sang i Teixits para su procesamiento.

Todos los tejidos extraídos quedarán depositados en la Fundació Banc de Sang i Teixits para su procesamiento y posterior distribución. La Fundació Banc de Sang i Teixits funcionará bajo los principios de altruismo, equidad y confidencialidad generales a cualquier proceso de donación. La Fundació Banc de Sang i Teixits no podrá cobrar por los tejidos que obtiene y distribuye aunque sí por los gastos derivados del procesamiento, almacenamiento y distribución.



ANEXO II: Compensación de los gastos generados.

Tal como establece el artículo 3 del Real Decreto Ley 9/2014 de 4 de julio de 2014, no se podrá percibir compensación alguna por la donación de tejidos ni existirá compensación alguna para el donante, ni cualquier otra persona. Sin embargo como quiera que es habitual que el Hospital incurra en gastos a resultas de su colaboración con el Banco de Tejidos, se establecen las siguientes compensaciones destinadas a cubrir los gastos derivados del proceso de extracción de los diferentes tejidos.

Distinguiremos tres clases de Donación:

- a. Donación de córneas: 300 €, destinados a compensar los gastos derivados del uso de material e instalaciones, y la retribución del extractor de córneas y del coordinador de trasplantes.
- b. Donación de tejido osteotendinoso: 1.250 €, destinados a compensar los gastos derivados del uso de material e instalaciones, y la retribución de un auxiliar de enfermería, un DUE y el coordinador de trasplante.
- c. Donación de multitejido (córneas + tejido osteotendinoso): 1.400 € destinados a compensar los gastos derivados del uso de material e instalaciones, y la retribución del extractor de corneas, un auxiliar de enfermería, un DUE y el coordinador de trasplante.

El equipo médico extractor de la Fundació será el personal encargado de la extracción de tejidos osteotendinoso. Asimismo, la Fundació se hará cargo de los gastos de realización de las pruebas serológicas pertinentes.



ANEXO III POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE DATOS

En el marco de las relaciones comerciales y para la correcta prestación de los servicios citados en el presente contrato, la empresa proveedora de servicios (en adelante CLINICA JUANEDA) prestará los servicios en sus propios locales ajenos a los de la FBSTIB. Con el motivo de dicha prestación, CLINICA JUANEDA tiene acceso a datos de carácter personal a través de sus propios sistemas o dispositivos de tratamiento. Sin embargo, los datos de carácter personal siguen siendo responsabilidad de la FBSTIB, así pues dichos datos deberán ser única y exclusivamente utilizados conforme al marco del presente contrato, y en todo caso, conforme a las instrucciones que le pueda trasladar en cada momento la FBSTIB, en su calidad de responsable del fichero.

Por ello, Clínica Juaneda, en su calidad de encargada de tratamiento conforme el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y el artículo 20 y siguientes del Real Decreto 1720/2007, de protección de datos de carácter personal, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- a. Tratar los datos personales, de los que pueda tener conocimiento a consecuencia de sus relaciones contractuales con la FBSTIB, conforme a las instrucciones de esta última, no pudiendo, en ningún caso, aplicarlos o utilizarlos para fin distinto del cumplimiento de sus obligaciones con la FBSTIB.
- b. No comunicar, ceder ni permitir el acceso a los datos de carácter personal, ni siquiera para su conservación, a otras personas físicas o jurídicas, con la excepción de aquellos empleados que, para el cumplimiento de los servicios contratados, necesiten acceder a los mismos.
- c. Guardar el máximo secreto y confidencialidad respecto a los datos recabados en el ejercicio de sus obligaciones.

En este sentido, Clínica Juaneda se obliga, de conformidad con el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, a mantener el debido secreto profesional respecto de los datos de carácter personal que, en su caso, pudiera tratar con el fin de cumplir el objeto de nuestras relaciones comerciales, tanto durante como después de la terminación de las mismas, comprometiéndose a utilizar dicha información únicamente para la finalidad pactada y a exigir el mismo nivel de compromiso a cualquier persona que dentro de su organización, participe en cualquier fase del tratamiento.

Dicha obligación de confidencialidad perdurará con carácter indefinido a la finalización, por cualquier motivo, de las relaciones existentes entre las partes, en el sentido que, en caso de incumplimiento por parte Clínica Juaneda de esta obligación, legitimará a la FBSTIB para, sin perjuicio de resolver de pleno derecho las relaciones comerciales, reclamar en cualquier caso los daños y perjuicios ocasionados.

- d. CLINICA JUANEDA deberá elaborar un Documento de Seguridad en los términos exigidos por el Art. 88 del Real Decreto 1720/2007 según el cual se recogerán las medidas de índole técnica y organizativa que serán de obligado cumplimiento para todo el personal de CLINICA JUANEDA con acceso a los sistemas de la información. El documento deberá contener como mínimo, los siguientes aspectos:

- Ámbito de aplicación del documento con especificación detallada de los recursos protegidos, donde se detallarán los distintos recursos implicados en el tratamiento de los datos propiedad de la FBSTIB.
- Medidas, normas, procedimientos de actuación para garantizar el nivel de seguridad necesario para garantizar la seguridad e integridad de los datos de carácter personal propiedad de la FBSTIB y evitando, con ello, su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado de acuerdo con el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre. En este sentido se diferencian los diferentes niveles existentes, *básico*, *medio* y *alto*, pero teniendo siempre en cuenta que CLINICA JUANEDA debe cumplir con las exigencias del nivel *Alto*, dada la calidad de los datos de la FBSTIB, que manejará Clínica Juaneda.

- Funciones y obligaciones del personal en relación con el tratamiento de los datos de carácter personal incluidos en los ficheros propiedad de la *FBSTIB* que son tratados por CLINICA JUANEDA.
 - En el caso de que Clinica Juaneda disponga ya de dicho Documento de Seguridad, deberá modificarlo y adaptarlo identificando el fichero o tratamiento e indicando que la *FBSTIB* es el Responsable del fichero *Donantes de Tejidos*. Ese nuevo documento de seguridad deberá incorporar las medidas de seguridad a implantar en relación con el tratamiento del fichero *Donantes de Tejidos* de nivel Alto.
- e. Clinica Juaneda no podrá subcontratar a un tercero la realización de ningún tratamiento de datos objeto de los servicios encomendados por la *FBSTIB*, salvo autorización expresa por parte de esta última. En caso de ser autorizado, Clinica Juaneda estará obligada a suscribir con el subcontratista un contrato en los términos del presente documento, en el cual el subcontratista será considerado encargado de tratamiento, debiendo por tanto cumplir, entre otros, con las diferentes medidas técnicas que tiene implantadas la *FBSTIB* como responsable del fichero.
- f. En el caso de incumplimiento por parte de Clinica Juaneda, incluidos sus empleados, y, en su caso, subcontratistas, de sus obligaciones según lo establecido en el presente documento o de las derivadas de la legislación aplicable en materia de protección de datos, Clinica Juaneda será considerado responsable del tratamiento y, de forma específica asume la total responsabilidad que pudiera imputarse a la *FBSTIB* como consecuencia de cualquier tipo de sanciones administrativas impuestas por las autoridades correspondientes, así como de los daños y perjuicios por procedimientos judiciales o extrajudiciales contra la *FBSTIB*.
- g. Una vez cumplida la relación contractual, los datos de carácter personal serán destruidos o devueltos a la *FBSTIB*, según indique ésta en su momento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal.
- h. Cuando el propietario de los datos responsabilidad de la *FBSTIB* ejerciera sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación ante Clinica Juaneda, ésta deberá dar traslado de la solicitud a la *FBSTIB* en un plazo no superior de 3 días.

