

**CONVENIO DE COLABORACIÓN – ALIANZA ESTRATÉGICA ENTRE EL HOSPITAL CLINIC DE
BARCELONA Y SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS (HOSPITAL UNIVERSITARIO SON
ESPASES)**

En Barcelona, a 9 de diciembre de 2021

REUNIDOS

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA, con domicilio en Barcelona, calle Villarroel, 170, con N.I.F. número Q-0802070C, representada por el Dr. Josep Maria Campistol i Plana, mayor de edad, [REDACTED], en su condición de Director General y en ejercicio de las facultades conferidas por delegación por Acuerdo del Consell de Govern de fecha 21 de diciembre de 2015 y formalizado en escritura pública otorgada en fecha 30 de diciembre de 2015 ante la Notaría de Barcelona, Maria del Camino Quiroga Martínez, con número 2.299 de protocolo (en adelante “HCB”);

Por otro lado, **SERVICIO DE SALUD DE ILLES BALEARS**, con domicilio en la calle Reina Esclaramunda 9, representado en este acto por su Director General, el Sr. Julio Miguel Fuster Culebras, cargo para el cual fue nombrado por Decreto 51/2019, de 5 de julio, en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 12 apartados b) y j) del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el cual se aprueban los Estatutos del Servicio de Salud de las Islas Baleares (en adelante “SSIB”).

El HCB y SSIB (HUSE) se referirán individualmente como “Parte” y conjuntamente como “Partes”.

Las Partes manifiestan tener la capacidad legal necesaria para suscribir el presente CONVENIO DE COLABORACIÓN (en adelante, el “Convenio”) y a tal efecto;

MANIFIESTAN

I- Que, el Hospital Universitario Son Espases (en adelante, “HUSE”) es un hospital público, sin personalidad jurídica propia, integrado en el Servei de Salut de les Illes Balears, organismo autónomo dependiente de la Conselleria de Salut i Consum del Govern Balear, y que dispone de la autorización administrativa adecuada para la actividad de depósito de sangre/servicio de transfusión, que otorga la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació de la Conselleria de Salut i Consum de les Illes Balears y cumple con los requisitos técnicos y condiciones exigidas.

II- Que, el Hospital Universitario Son Espases dispone de las correspondientes autorizaciones para la gestión y administración de la donación, obtención y evaluación de células hematopoyéticas procedentes de sangre periférica y médula ósea.

III- Que el Hospital Universitario Son Espases es un hospital público de referencia para los 6 hospitales de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears, cuyos principales objetivos son médicos, clínicos, de investigación y docencia. Además, colabora con otras entidades públicas o privadas para la consecución de otros fines de índole social, humanitaria y de cooperación internacional al desarrollo.

IV- Que el HCB es un consorcio público sanitario que tiene como objetivos fundacionales, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 de sus Estatutos aprobados mediante Acuerdo de Gobierno GOV/111/2015, de 14 de julio de aquel año, la realización de actividades sanitarias y sociosanitarias al servicio de los 2 ciudadanos, así como docentes, de investigación e innovación sanitaria y, en concreto, dar cumplimiento de forma prioritaria a la actividad que se le encargue en el marco del sistema de salud de cobertura pública por parte del Servei Català de la Salut, al amparo de lo que establece la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña

V- Que, el HCB dispone de las autorizaciones para procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células hematopoyéticas procedentes de sangre periférica y médula ósea, habiéndose designado como centro de referencia para el uso de medicamentos CAR-T por el Ministerio de Sanidad mediante resolución administrativa de 25 de abril de 2019

VI- Que la situación sanitaria causada por el coronavirus aconseja limitar los desplazamientos a la península de pacientes CAR-T de las Islas Baleares, poco justificados solo para efectuar la aféresis previa a la producción y administración del medicamento, que puede realizarse perfectamente en el Hospital Universitario Son Espases, y ello en claro beneficio de la seguridad y bienestar de estos pacientes, cuyas condiciones de salud pueden ser muy comprometidas.

VII- Que, a la vista de lo anterior, ambas partes están interesadas en establecer un acuerdo de colaboración mutuo, por lo cual otorgan el presente Convenio de conformidad con los siguientes,

PACTOS

DEFINICIONES

- Medicamento CAR-T: medicamento de terapia avanzada, proporcionado por el Proveedor.
- Proveedor: se entiende como la sociedad o farmacéutica que haya resultado

adjudicataria del concurso licitado por el SSIB según la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, para el suministro del Medicamento para aplicación de la terapia celular CAR-T a sus pacientes.

Primero.- Objeto del acuerdo

El objeto del presente Convenio es establecer una alianza estratégica para poner en funcionamiento la colaboración entre las Partes en el ámbito de los servicios de aféresis, criopreservación y administración del Medicamento CAR-T

Concretamente el presente convenio pretende establecer el nuevo procedimiento a aplicar a los pacientes del Hospital Son Espases o de cualquier paciente perteneciente al Servicio Balear de Salud, aunque siempre será derivado al HCB en todo caso des del HUSE, que precisan de las terapias con Medicamento CAR-T, permitiendo que la aféresis previa a la producción y administración (infusión) del medicamento pueda hacerse en el HUSE, procediendo su traslado y desplazamiento al HCB solo para la infusión del medicamento, una vez elaborado.

En el presente Convenio no se establece contraprestación económica para ninguna de las Partes.

El presente convenio se suscribe en relación y sin entrar en contradicción con sendos acuerdos técnicos de calidad suscritos por cada una de las partes con el proveedor.

Segundo.- Responsabilidad

Las obligaciones y responsabilidades del SSIB (HUSE) son:

- ☐ Realización del procedimiento de aféresis en estricto cumplimiento de todos los protocolos y procedimientos de calidad, seguridad clínica y trazabilidad que resulten aplicables conforme a la ley y a los procedimientos internos del hospital.
- ☐ Haber obtenido por parte del Proveedor la acreditación como centro de aféresis para los pacientes tributarios de recibir el Medicamento CAR-T
- ☐ La obtención y recolección mediante aféresis de las Mononuclear Cell (en adelante MNC), para posterior uso en la producción de un medicamento CAR-T.
- ☐ Enviar al Proveedor las MNC para que ésta lleve a cabo la producción del Medicamento CAR-T
- ☐ Haber obtenido el previo consentimiento informado por parte del paciente tanto para la cesión de sus datos al HCB como del material necesario para poder llevar a cabo sus obligaciones de acuerdo con el objeto del presente Convenio
- ☐ Asegurarse de que cualquier paciente que proponga para el tratamiento con el Medicamento CAR-T está completamente informado de los riesgos

relacionados con dicho tratamiento y otorgue su consentimiento libre e informado

- ☐ Tramitar el procedimiento de derivación de sus pacientes al HCB en motivo del objeto del presente Convenio, mediante la aplicación del SIFCO

Las obligaciones del HCB son:

- ☐ El HCB se encargará de la recepción, mantenimiento de la crio preservación, descongelación y administración del Medicamento CAR-T
- ☐ El HCB realizará los pedidos de células en nombre del SSIB/HUSE, sin perjuicio de que será este último el responsable de hacerse cargo de gestionar los gastos que genere
- ☐ El HCB asegurará que la información del proveedor relativa al pedido de células, como número de pedido, número de lote, número de Kit, etc, son compartidos con HUSE.
- ☐ Recibir el Medicamento CAR-T elaborado para la recepción, inspección, custodia, almacenamiento, descongelación y administración al paciente siguiendo los procedimientos y las técnicas acordadas bajo delegación de la Farmacia Hospitalaria, los requerimientos del fabricante y la Ficha Técnica del medicamento.
- ☐ Haber obtenido el consentimiento informado del paciente conforme está completamente informado de los riesgos relacionados con dicho tratamiento, otorgando su consentimiento libre e informado.
- ☐ Una vez finalizado el tratamiento al paciente, el HCB informará al SSIB/HUSE de los resultados del mismo.

En cuanto a la recepción del Medicamento CAR-T, el Proveedor será quien entregue el mismo al HCB, acordando las Partes el lugar y fecha de entrega del mismo. La propiedad y riesgos asociados con el Medicamento CAR-T se transferirán en la fecha de entrega efectiva y una vez que éste se entregue en el lugar de entrega. La firma del albarán de entrega por parte del HCB, en el lugar de entrega acordado por las Partes, se considerará la aceptación por parte del HCB de la entrega del CAR-T.

En el caso de que, una vez recibido según lo anterior, el HCB detecte algún defecto, daño u otro problema relacionado con el medicamento CAR-T, lo deberá comunicar al proveedor y a SSIB (HUSE) dentro de las siguientes 24 horas a su recepción. En el caso de que esto suceda, SSIB/HUSE se obliga a que el Proveedor se comprometa a enviar de nuevo el Medicamento CAR-T, quedando el HCB exonerado de cualquier responsabilidad.

En todo caso, el HCB será responsable únicamente de los posibles daños surgidos por la administración del Medicamento CAR-T al paciente y de su tratamiento, quedando cubierto lo anterior por la póliza de seguros de la que ya dispone el HCB. En ningún caso el HCB será responsable frente a reclamaciones de terceros

o de pacientes en relación al procedimiento de aféresis o de producción del Medicamento CAR-T.

Si el Medicamento CAR-T ya ha sido entregado al HCB y surge una razón médica válida y justificable por la que el paciente ya no puede recibir el mismo, el HCB deberá notificarlo al SSIB/HUSE y al proveedor. Entre las razones médicas válidas se incluyen, entre otras, el deterioro de la salud del paciente (según determine el médico) o la muerte de mismo. El HCB destruirá entonces el Medicamento CAR-T según el procedimiento biológico que corresponda y de conformidad con la normativa aplicable.

El HCB queda exonerado de cualquier obligación económica, así como del coste del Medicamento CAR-T. En cualquier caso, el HCB soportará los gastos económicos derivados de la administración del Medicamento CAR-T al paciente y de su tratamiento, sin perjuicio de que dicho gasto será cubierto por el SSIB, previa tramitación del SIFCO.

SSIB (HUSE) trasladará las anteriores obligaciones al Proveedor.

Ambos centros realizarán las técnicas descritas en los procedimientos normalizados de trabajo (en adelante PNT's) correspondientes.

Es responsabilidad de todas las partes disponer de una política para la gestión de accidentes, errores y reacciones adversas y un plan de contingencia.

Ambos centros establecerán mecanismos de comunicación que cubran los hitos críticos del proceso recogiendo en un cuadro las responsabilidades que asumirán "como mínimo":

	Son Espases	HCB
Diagnóstico del paciente	X	X
Datos del historial del paciente	X	X
Discusión en Comité CAR-T	X	X
Solicitud CAR-T MoH	X	
Consentimiento del paciente	X	X
Coordinación fecha slot de aféresis	X	X
Serología (HIV, Hep.B, Hep.C, Sífilis)	X	
Inclusión del paciente en la herramienta electrónica que utilice el proveedor *		X
Confirmación aféresis	X	
Coordinación terapia puente*	X	X
Tratamiento terapia puente*	X	

Confirmación llegada producto final		X
Comunicación en caso de producto dañado o reclamación	X	X
Coordinación fecha de infusión	X	X
Confirmación infusión		X
Seguimiento del paciente	X	X
Autorizaciones actualizadas y vigentes	X	X

*si fuera necesario

Tercero- Normativa aplicable

Las partes se comprometen al seguimiento y cumplimiento de la legislación que les es aplicable y en concreto, a la normativa siguiente:

- a) Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, que establece los requisitos, condiciones mínimas de hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, cualquier modificación o sustitución del mismo.
- b) Normativa vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal según el Reglamento (UE) 679/2016, la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre y cualquier que sea aplicable.
- c) Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, que establece las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenaje y distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para el uso en humanos.
- d) Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el cual se establecen las bases generales de autorización de centros, "Servicios y establecimientos sanitarios".
- e) Real Decreto 1343/2007, del 11 de octubre, por el cual se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.
- f) Art. 24 i concordantes, Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.
- g) 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.
- h) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

Cuarto.- Seguridad de la información y protección de datos de carácter personal

4.1 Normativa reguladora:

Las Partes se comprometen a respetar y a aplicar la normativa en vigor en relación a la protección de datos, especialmente Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ("Reglamento").

4.2 Instrucciones para acceder a los datos de carácter personal y tratarlos

- a) A los efectos del acceso y actividades de tratamiento, HCB y SSIB/HUSE quedan obligados con carácter general por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal.
- b) A efectos de lo establecido en el Reglamento, los datos de contacto del Delegado de Protección de Datos son:
 - Por parte del SSIB: seguretat@ibsalut.es
 - Por parte del HCB: protecciodades@clinic.cat
- c) Las Partes se comprometen a trasladar a los titulares de los datos facilitados esta información, así como indiciar que podrán dirigirse por escrito, identificando su identidad, a los respectivos domicilios señalados en el encabezamiento del presente Convenio para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad.
- d) Las Partes se comprometen al cumplimiento de las obligaciones que en materia de protección de datos se establecen en el Reglamento, en el marco del desarrollo del objeto de este Convenio.
- e) En motivo del objeto del presente Convenio, las Partes son consideradas como corresponsables, figura prevista en el artículo 26 del Reglamento, por lo que de conformidad con el mismo, se adjunta como Anexo I el acuerdo de corresponsabilidad.

El SSIB facilitará los datos del paciente al HCB necesarios para poder llevar a cabo el objeto del presente Convenio, habiendo obtenido previamente el consentimiento del mismo.

4.3 Terminación del tratamiento:

A elección del Servicio de Salud de les Illes Balears, el HCB deberá (i) devolver al SSIB los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida la prestación;

(ii) devolver al Encargado que designe por escrito el Responsable, los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida prestación; (iii) destruir los datos, una vez cumplida la prestación y certificar su destrucción por escrito debiendo entregar el certificado de destrucción al Responsable.

La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el HCB.

No obstante, el HCB puede conservar una copia, con los datos debidamente boqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

4.4 Confidencialidad

Las Partes se comprometen a guardar estricta confidencialidad sobre la información que se derive de sus relaciones, especialmente en los términos del presente Convenio ya usar ésta exclusivamente para los fines que se pacten en éste, sin perjuicio de la plena aplicabilidad de la normativa de transparencia.

Los datos e información obtenidas durante la realización de las actividades o proyectos comunes, así como sus resultados tendrán carácter confidencial y su uso, total o parcial, para publicación, divulgación o difusión, requerirá la conformidad expresa de la comisión de seguimiento.

Quinto.- Comisión de Seguimiento

Composición. Se constituirá una comisión de seguimiento de este convenio que incluirá dos representantes de cada una de las partes, esta comisión se reunirá mínimo una vez al año, y podrá reunirse de forma extraordinaria a petición de alguna de las partes.

Funciones. La comisión evaluará el funcionamiento del procedimiento establecido en el presente convenio y lo adaptará en función de las necesidades asistenciales y organizativas que puedan surgir, con objeto de mejorar la atención a los pacientes que requieran de este tipo de tratamiento.

Resolución de conflictos. Asimismo, corresponderá a la Comisión de Seguimiento resolver en primer término los problemas de interpretación y cumplimiento del convenio que se le planteen en el plazo máximo de un mes, y ello sin perjuicio de las competencias de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Sexto.- Naturaleza jurídica

Se deja expresa constancia de que este Convenio encuentra su encaje normativo y su naturaleza jurídica en el artículo 6 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público en relación con los artículos 47 y siguientes de la Ley 40/2015 de 1 de octubre sobre Régimen jurídico del sector público.

Séptimo.- Vigencia y causas anticipadas de resolución

El presente acuerdo entrará en vigor en la fecha de su firma (en adelante, “Fecha Efectiva”) y tendrá una vigencia de dos años, y será prorrogable dos años adicionales, hasta un máximo de cuatro años, de manera expresa y por escrito entre las Partes.

Cualquiera de las partes podrá desistir del presente acuerdo con un preaviso fehaciente no inferior a los sesenta (60) días.

El Convenio podrá resolverse anticipadamente por las siguientes causas:

- a) Por mutuo acuerdo entre las Partes en cualquier momento.
- b) Por imposibilidad legal o material de cumplimiento.
- c) Por causas de interés público que lo justifiquen.
- d) Por la denuncia del convenio formulada por cualquiera de las Partes debida al incumplimiento grave por la otra Parte de cualquiera de sus obligaciones, sin que la Parte que incumpla haya enmendado su incumplimiento en el periodo de un (1) mes desde que reciba la notificación al efecto.

Octavo.- Ley aplicable

En caso de litigio las Partes se someterán a la jurisdicción ordinaria, sometiéndose expresamente a los juzgados y tribunales de Barcelona.

Y para que conste, las partes firman el presente documento, por duplicado ejemplar y a un solo efecto, en el lugar y en la fecha indicada en el encabezado.

Servicio de Salud de las Islas Baleares



Sr. Julio Miguel Fuster Culebras
Director General

Hospital Clinic de Barcelona

Josep Maria
Campistol Plana

(SIG)

Firmado digitalmente
por Josep Maria
Campistol Plana - DNI
Fecha: 2021.12.09
16:06:17 +01'00'

Dr. Josep Maria Campistol i Plana
Director General