

**CONVENIO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE EL BANC DE SANG I TEIXITS Y
EL BANC DE SANG I TEIXITS DE LES ILLES BALEARS PARA EL PROCEDIMIENTO
DE DONACIÓN Y GESTIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

Barcelona, 1 de julio de 2020

R E U N I D O S

De una parte, el Señor Enric Argelagués Vidal, mayor de edad, [REDACTED].

De otra parte, el Señor Ismael Gutiérrez Fernández, mayor de edad, [REDACTED].

A C T U A N

El primero, en su condición de director general, en nombre y representación de la empresa pública BANC DE SANG I TEIXITS (en adelante BST), con NIF n. Q5856387E, domicilio social en Barcelona, Paseo Taulat núm. 116, en virtud de los poderes otorgados mediante escritura pública autorizada por el notario del Colegio Notarial de Cataluña, Sr. Jaime Agustín Justribó (protocolo núm. 2148), en fecha 7 de noviembre de 2016.

El segundo, en su condición de Director Gerente del Banco de Sangre y Tejidos de las Islas Baleares (en adelante BSTIB), actuando en nombre y representación de éste (NIF G07905342), por delegación de Patronato de fecha 26 de junio de 2017.

Ambos comparecientes se reconocen mutuamente la representación con que actúan y capacidad legal suficiente para otorgar el presente convenio, declaran que sus facultades no han sido alteradas y por su libre y espontánea voluntad,

M A N I F I E S T A N

I. - Que, la empresa pública BST creada por el Servei Català de la Salut del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, tiene entre sus objetivos y competencias suministrar las unidades de sangre de cordón de alta calidad según los requisitos de la legislación española y europea, y posee la autorización administrativa correspondiente para esta actividad.

II. - Que, el BSTIB, se encuentra integrado en la Conselleria de Salut i Consum del Govern de les Illes Balears, según lo dispuesto en la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears y el Decret 21/2019, de 2 d'agost, de la presidenta de les Illes Balears, pel qual s'estableixen les competències i l'estructura orgànica bàsica de les conselleries de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

III.- Que el BSTIB dispone de la correspondiente autorización administrativa de acuerdo con la normativa vigente que regula el objeto del presente acuerdo, quedando la vigencia del convenio condicionada a la obtención de dicha autorización.

IV. - Ambas instituciones reconocen su mutuo interés por colaborar en el programa de donación de cordón umbilical, dentro de sus respectivos ámbitos de actuación, por lo que acuerdan suscribir el presente convenio de colaboración, para el procedimiento de donación de sangre de cordón umbilical de conformidad con los siguientes pactos.

V.- Este acuerdo se suscribe en el marco general del programa "Concordia" desarrollado y liderado por el BST para el tratamiento, conservación y utilización de la sangre de cordón umbilical, que es programa de ámbito cooperativo e interterritorial al cual está adscrito El BSTIB.

P A C T O S

PRIMERA - RATIFICACIÓN.

Las partes se ratifican en los anteriores Expositivos.

SEGUNDA. - ÁMBITO Y OBJETO DE LA COLABORACIÓN.

El presente convenio tiene por objeto establecer un sistema para efectuar la recogida de sangre de cordón en el ámbito de la Comunidad autónoma de las Islas Baleares, la evaluación inicial, así como el almacenamiento, para garantizar el posterior transporte de las unidades correspondientes al banco de cordón de la entidad BST de Barcelona.

Para el desarrollo de este sistema se estipula un programa de actuación y procedimiento denominado "procedimiento de donación de sangre de cordón" que se encuentra en la página web compartida del programa Concordia www.bst.cat/concordia, al que el BSTIB tiene el correspondiente acceso.

Además, el BST ofrece el servicio "donaciones dirigidas", que es un servicio de depósito dirigido a aquellas familias en el ámbito de la Comunidad autónoma de las Islas Baleares que lo soliciten, mediante el cual, éstas depositan una muestra de sangre de cordón en el BST que irá vinculada al tratamiento de un familiar directo.

TERCERA. - OBLIGACIONES

3.1 Obligaciones del BSTIB

- Facilitar los medios necesarios para la divulgación y estímulo del programa de donación y obtención de sangre de cordón umbilical.
- Designar una persona responsable de las actividades a realizar.
- Asumir los costes derivados de la inclusión, registro y control pre-parto y post-parto de las donantes, así como de la obtención y transporte de las donaciones y muestras analíticas al banco de cordón del BST por medios homologados y ajustados al procedimiento mencionado en el apartado anterior.
- Mantener la confidencialidad de los datos de los donantes, de acuerdo con lo que establece la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

- Someterse al programa de auditorías internas y externas fijado por el BST para evaluar el funcionamiento del programa, de estas auditorías el BST deberá estar adecuadamente informado obteniendo las copias de los resultados finales de las mismas. Estas auditorías serán realizadas por agencias nacionales e internacionales especializadas.
- A realizar los esfuerzos necesarios para que el personal del BSTIB adscrito a este programa, reciba la formación continua adecuada sobre la materia objeto del presente convenio, esta formación estará tutelada por representantes del BST.
- Suscribir obligatoriamente un convenio o contrato con los diferentes centros de obtención de sangre de cordón (maternidades). En el mismo debe constar la expresa sujeción al protocolo de donación de sangre de cordón.

3.2 Obligaciones para el BST

- El BST está obligado a recibir los productos enviados y clasificar adecuadamente las unidades remitidas por el del BSTIB, de acuerdo con los vigentes procedimientos.
- El BST se compromete a procesar y conservar la sangre de cordón de las unidades proporcionadas que cumplan los criterios de aceptación, desde su recepción hasta su posterior distribución, sin que suponga ningún coste añadido para la entidad del BSTIB. Las unidades que no sean admitidas porque no cumplan dichos criterios serán destinadas de acuerdo con los procedimientos fijados y la normativa vigente a otras aplicaciones.
- Cuando el cordón no sea apropiado para trasplante se podrá valorar el uso de sus hemocomponentes para otras aplicaciones, como son el colirio de plasma de cordón para uso compasivo y la destinación de unidades a biobanco para investigación. En este caso, BST se compromete a retribuir a la entidad del BSTIB un porcentaje sobre la colecta destinada a tal fin y realizada en su Comunidad en partes alícuotas.
- Las unidades actualmente depositadas en el BST y que por motivos diversos hayan perdido su vigencia y / o eficacia serán también eliminadas.
- El BST comunicará expresamente del nivel de actividad (referidas a muestras recibidas, admitidas y procesadas)
- El BST se compromete a retribuir a la entidad del BSTIB un porcentaje del 25,5% de la cantidad que el BST percibirá como consecuencia de la distribución y venta real y efectiva del producto, a los clientes interesados de acuerdo con las tarifas autorizadas por los órganos competentes. Este porcentaje se computa una vez deducidos los gastos de evaluación, conservación y manipulación del cordón mientras éste esté depositado en las instalaciones del BST, además incorporan los gastos ocasionados por las correspondientes auditorías. El porcentaje citado en el apartado anterior podría ser alterado debido a las posibles modificaciones obligatorias del proceso y por lo tanto es susceptible de corrección y actualización.

Las tarifas o precios unitarios máximos de los productos se detallan en la web del banco de Sangre www.bancsang.net

El BST, informa, especifica y concreta que tiene suscritos acuerdos con diferentes ámbitos y entidades internacionales, sobre todo del área de Latinoamérica, en los que constan pactos de distribución de los productos con condiciones económicas sensiblemente inferiores y más ventajosas a las tarifas inicialmente autorizadas y que por lo tanto pueden alterar la tarifa fijada en la web.

El BST informará periódicamente al El BSTIB de los productos distribuidos, indicando destino y otros elementos necesarios (importe económico y otros), y también el abono y / o pago de la contraprestación a fin de mantener informada a la entidad y que ésta pueda formalizar y enviar la correspondiente factura al BST, para que éste pueda satisfacer la correspondiente liquidación.

- Mantener la confidencialidad de los datos de los donantes de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.
- A mantener informado periódicamente al El BSTIB del estado y situación de los materiales entregados y de las posibles alteraciones que puedan ocurrir en las unidades de cordón depositadas, así como de la venta real y distribución de la misma.
- A efectuar las correspondientes auditorías internas y externas que procedan sobre el proceso de almacenamiento y distribución de los productos, y si procede a enviar una copia al El BSTIB.
- El BST transferirá oportunamente los datos de los materiales almacenados y validados en el "Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO)" a fin de mostrar las unidades válidas para el trasplante.

3.3 Otros

El BST y el BSTIB pactarán de forma expresa, en un anexo del presente convenio el número y la identificación de las maternidades o entidades vinculadas a este acuerdo.

El BST informa, a los efectos que procedan, que tiene suscrito un contrato con la Agencia de la Biomedicina del estado Francés con el objetivo de hacer un seguimiento de los enfermos trasplantados.

En el supuesto de que haya contraprestaciones entre ambas partes de forma bilateral, los gastos que ocasionen este intercambio de contraprestaciones podrán ser compensadas.

En caso que el BSTIB deje de formar parte del programa Concordia, las unidades depositadas en el BST, que se encuentren bajo su custodia, las partes pactaran de buena fe y expresamente en un anexo a este acuerdo el destino de las mismas.

CUARTA. - COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Para llevar a cabo el seguimiento y la evaluación del desarrollo del programa de "procedimiento de la donación de sangre del cordón", así como la consecución de las finalidades previstas se constituirá una comisión de seguimiento de la que formarán parte los siguientes miembros por parte de la CCAA del BSTIB

- El Director Gerent
- El Director del Banc de Teixits

Por el Banc de Sang i Teixits:

- El Director asistencial del BST
- El responsable del proceso del Banco de cordón del BST

La comisión, si es necesario, se podría reunir como mínimo una vez al año o siempre que lo soliciten alguno de sus miembros

QUINTA. - FACTURACION.

Para formalizar el correspondiente abono, se deberá emitir la correspondiente factura:

- La confección y emisión de la factura por parte del BSTIB irá subordinada a la información que el BST proporcione en su momento, la factura como mínimo detallará el código de la unidad y la fecha de la distribución, aparte de los otros elementos básicos que la normativa vigente recoge en la elaboración de aquella.
- El BST no abonará ninguna contraprestación si no dispone de la correspondiente factura, además esta no se podrá emitir y/o enviar hasta que el BST así lo disponga específicamente, ya que dependerá de la destinación definitiva del producto.
- Las correspondientes tarifas se encuentran detalladas en la página web del BST www.bancsang.net

SEXTA. - RESPONSABILIDAD.

Cada una de las partes responderá de las obligaciones que le sean propias y mantendrá indemne a la otra parte por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones previstas en el presente Convenio, o por su cumplimiento de manera defectuosa, negligente o de mala fe.

SEPTIMA. - CUMPLIMIENTO NORMATIVA.

Tanto en la ejecución del presente convenio como en el desarrollo de sus actividades, las partes se comprometen al seguimiento y cumplimiento de la legislación aplicable y en concreto (y sin limitarse a ellos), a la siguiente normativa:

- a) Real Decreto-ley 9/2014, de 10 de 4 de julio, que establece las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- b) Normativa que regula el transporte del objeto del presente Convenio.
- c) 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 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.
- d) Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica.
- e) 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.
- f) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Este convenio queda excluido del ámbito de aplicación de la normativa vigente en materia de contratación pública.

OCTAVA. - PROTECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE DATOS.

Las partes manifiestan que:

- Conocen la obligación de mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con la salud de los donantes y los receptores, así como los resultados de los análisis de sus donaciones y trasplantes, de conformidad con la normativa vigente y aplicable en materia de protección de datos de carácter personal. Esta obligación de confidencialidad subsistirá, incluso, después de finalizar este Convenio, teniendo, en consecuencia, carácter indefinido.
- Ambas partes, en el marco de esta colaboración, se comprometen a tratar los datos de carácter confidencial de titularidad de la mismas a las que tengan acceso en virtud de este Convenio, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente y aplicable en materia de protección de datos de carácter personal, tratando los datos únicamente de acuerdo con las instrucciones del responsable de cada uno de los respectivos archivos.
- Ambas partes, serán consideradas corresponsables del tratamiento de conformidad a lo previsto en el artículo 26 del 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE ("RGDP").
- En el momento de la recogida de datos, ambas partes garantizarán el uso de los formularios normalizados y acordados de forma conjunta, asegurándose que se informa al interesado sobre el supuesto de corresponsabilidad y recabando el consentimiento para las cesiones de datos entre responsables que resulten convenientes.
- Los interesados podrán ejercer los derechos que les reconoce el RGPD frente a, y en contra de, cada uno de los responsables.
- El BST y el del BSTIB adoptarán las medidas de seguridad de carácter técnico y organizativo de nivel alto previstas en la legislación vigente.
- Las partes se comprometen al estricto cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

NOVENA. - VIGENCIA Y FINALIZACIÓN DEL CONVENIO.

La duración de este convenio se establece por un periodo de cuatro años, a partir de la fecha de su firma.

Expresamente y por escrito, las partes podrán acordar la prórroga por igual periodo, que se formalizará mediante adenda y que se anexara al presente documento.

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

Este convenio sustituye cualquier otro convenio o contrato suscrito por el BST para la prestación de los servicios objeto del mismo

DECIMA. - EJECUCIÓN DEL CONVENIO.

10.1. - Cesión: Ninguna parte no podrá ceder o transferir ningún derecho previsto en este convenio sin el consentimiento previo y por escrito de la otra parte.

10.2.- Fuerza Mayor. No derivará en responsabilidad las situaciones de imposibilidad de aplicación de los acuerdos comprometidos en el convenio producidos por situaciones imprevistas y no imputables a las partes que formalicen el mismo.

En su caso, cada parte avisará inmediatamente a la otra de la concurrencia de estas causas, y se aplicarán las medidas razonables para aliviar los efectos de los mismos lo antes posible.

10.3. - Modificación. Este convenio no se podrá modificar si no es por medio de un acuerdo por escrito entre las partes., En el supuesto de modificación, se formalizará mediante un anexo al convenio principal

10.4. - Renuncia. La renuncia en un punto concreto o imposibilidad legal o material de una de las partes de realizar cualquier extremo pactado de conformidad con este convenio no se interpretará como una renuncia al resto de su contenido, continuando obligado su cumplimiento con respecto al resto. Siendo necesario para renunciar a la totalidad del convenio, que ésta sea expresa

10.5.- Notificaciones. Cualquier notificación u otro documento que haya de entregarse en virtud de este convenio deberá ser por escrito y se enviará a las personas y direcciones e-mail siguiente:

- El BSTIB
gerencia@fbstib.org; 971-764433;
C/Roselló i Caçador 20, 07004, Palma
- Banc de Sang i Teixits:
Direcció General
Passeig Taulat, 116, 08005 Barcelona

UNDECIMA- EXTINCIÓN.

El Convenio se extinguirá por alguna de las siguientes circunstancias:

- Por el transcurso de su duración.
- Por mutuo acuerdo de las partes.
- Por la denuncia del Convenio por una de las partes con el preaviso que se regula.
- Por la pérdida de su causa o por imposibilidad sobrevenida.
- Por incumplimiento por alguna de las partes de sus obligaciones esenciales.
- Por la inobservancia de la normativa vigente.

DUODÉCIMA. - REGISTRO Y PUBLICIDAD DEL CONVENIO

Se procederá a la inscripción del presente Convenio en el Registro de Convenios y Contratos en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, creado por el Decreto 136/2007, de 19 de junio.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Catalunya, este acuerdo en su caso deberá ser publicado en el Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya.

DECIMOTERCERA. - RESOLUCIÓN DE LITIGIOS.

Las partes acuerdan tratar en primera instancia en la Comisión de Seguimiento y al efecto de encontrar una solución amistosa, las eventuales divergencias que puedan surgir sobre cualquier cuestión relacionada con la interpretación o ejecución del presente convenio.

En el supuesto de que no sea posible llegar a un acuerdo, las partes se someterán a los fueros jurisdiccionales que consideren oportunos para la defensa de sus intereses, sin perjuicio de una posible sumisión a arbitraje, si existe acuerdo entre las partes.

Y para que así conste, las Partes firman este Acuerdo, por duplicado ejemplar y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

**BANC DE SANG I TEIXITS
BALEARES**

Firmado digitalmente por
CPISR-1 C Enric Argelagués Vidal
Fecha: 2020.07.10 10:30:03
+02'00'

Enric Argelagués Vidal
Director general

BANC DE SANG I TEIXITS DE LES ILLES

Firmado por GUTIERREZ
FERNANDEZ ISMAEL -
[REDACTED] el día

Ismael Gutiérrez Fernández
Director Gerente

ANEXO I

RELACION DE MATERNIDADES

- ANOTAR LAS MATERNIDADES DEL PROGRAMA

Hospital Universitari Son Espases
Hospital Son Llatzer
Hospital Mateu Orfila
Hospital Can Misses

