



Conveni entre el Servei de Salut de les Illes Balears i la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears, per a la donació i l'obtenció, validació, preservació i distribució de teixits humans per a trasplantament en els hospitals del Servei de Salut.

Parts

Julio Miguel Fuster Culebras, director general del Servei de Salut de les Illes Balears en virtut del Decret 51/2019, de 5 de juliol, pel qual es nombren els alts càrrecs i directors de les Conselleries de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, que exerceix les competències que li atribueix l'article 69.7 de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de Salut de les Illes Balears, en relació amb l'article 12 (apartats *b* i *j*) del Decret 39/2006, de 21 d'abril, pel qual s'aproven els Estatuts de l'ens públic Servei de Salut de les Illes Balears.

Ismael Gutiérrez Fernández, [REDACTED], director gerent de la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears ("**FBSTIB**"), representant de la mateixa en acord de Patronat de 26 de juny de 2017.

Antecedents

1. A la reunió del Patronat celebrada el dia 26 de juny de 2017, es va delegar al director gerent de la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears, la competència per a la celebració de convenis de col·laboració institucional.
2. La Comunitat Autònoma de les Illes Balears, en virtut del que estableix l'article 30.48 de l'Estatut d'Autonomia de les Illes Balears té competència exclusiva en matèria de: "*Planificació de recursos sanitaris*" i de desenvolupament legislatiu i execució en matèria de "*Salut i sanitat*", a l'empara de l'article 31.4 del mateix text normatiu.
3. L'annex III del Reial Decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, inclou dins la

cartera de serveis d'atenció especialitzada: el transplantament de teixits i cèl·lules, al seu punt 5.2.16.2.

4. D'acord amb l'article 67.2 apartat b) de la Llei 5/2003 i l'article 3.2 apartat b) del Decret 39/2006, el Servei de Salut pot, per al desenvolupament més eficaç de la seva gestió, exercir les seves funcions directament amb els organismes existents o que es puguin crear a tal l'efecte, d'acord amb la legislació reguladora del sector públic o bé pot formalitzar acords, convenis o altres fórmules de gestió integrada o compartida amb altres entitats públiques o privades, encaminats tots ells a una òptima coordinació i al millor aprofitament dels recursos sanitaris disponibles.
5. Els Hospitals que a continuació es mencionen estan integrats en el Servei de Salut de les Illes Balears:
 - Hospital Universitari Son Espases
 - Hospital Ca'n Misses
 - Hospital Mateu Orfila
 - Hospital Son Llàtzer
 - Hospital Comarcal de Inca
 - Hospital Manacor

Aquests hospitals reuneixen els requisits necessaris per a l'autorització com a centres extractors i d'implantació de teixits humans, tal com estableix el Reial Decret Llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzemament i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.

6. La FBSTIB és, segons l'article 2 Resolució del conseller de Salut i president de la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears de 13 d'octubre de 2014 per la qual s'ordena la publicació de la modificació dels Estatuts d'aquesta Fundació en el Butlletí Oficial de les Illes Balears, una entitat d'interès públic balear amb personalitat jurídica pròpia i plena capacitat d'obrar. Aquesta fundació pública té afectada, de manera duradora, el patrimoni a la realització dels seus fins fundacionals d'interès general, que, entre d'altres, i segons estableix l'article 6 dels seus Estatuts són:
 - a) Coordinar els processos d'obtenció de teixits, conservar-los i atendre de forma directa les necessitats de teixits en el seu àmbit d'actuació o d'altres àrees que li fossin sol·licitades.

- b) Aplicar als teixits obtinguts les tècniques de preservació adequades per al seu destí terapèutic.
 - c) Gestionar i fer efectiva la distribució de teixits. Aquesta es farà atenent sempre i estrictament a criteris de disponibilitat i necessitat assistencial, això en funció dels acords de col·laboració i prestació de serveis que subscrigui.
7. D'acord amb el article 79.3 de la Llei 5/2003, la xarxa assistencial s'ha de coordinar amb el Banc de Sang i el Banc de Teixits i Ossos de la Comunitat. Els bancs comunitaris son els únics proveïdors de sang, hemoderivats, teixits i ossos de la xarxa publica i privada de les Illes balears.
8. De conformitat amb el que preveu l'article 6 de la Llei de Contractes del Sector Públic 9/2017, del 8 de novembre, aquest acord es troba exclòs de l'àmbit d'aquesta Llei.

Les parts ens reconeixem mútuament la capacitat legal necessària per a formalitzar aquest Conveni, d'acord amb les següents

Clàusules

1. Objecte del Conveni

La finalitat del present conveni és assegurar la màxima viabilitat i eficàcia en les tasques de coordinació, necessàries per a posar a l'abast de la xarxa assistencial i, en definitiva, de la comunitat, el subministrament de teixits per a trasplantament.

La FBSTIB, mitjançant el Banc de Teixits, s'encarregarà de la gestió del procés d'obtenció de teixits, tant de donat viu com de donant cadàver, en els hospitals del Servei de Salut de les Illes Balears (en endavant IB-salut).

2. Compromís de les parts

- 2.1 Sempre que a un Hospital del IB-Salut es produeixi una situació que pugui derivar en una donació legítima de teixit humà, el coordinador de trasplantaments de l'hospital corresponent, ho comunicarà al metge de guàrdia del Banc de Teixits de la FBSTIB, qui es responsabilitzarà d'autoritzar el procés de donació.
- 2.2 L'Hospital posarà a disposició de la FBSTIB la infraestructura disponible per tal de realitzar les tasques que la FBSTIB assumeix en aquest document.

- 2.3 En cas de resolució del present conveni, l'IB-Salut garanteix que els diferents hospitals transmetran a la FBSTIB totes aquelles dades i mostres que puguin influir a la traçabilitat o a la qualitat i seguretat dels teixits, que no s'haguessin transmès prèviament.
- 2.4 Tots els hospitals de la Comunitat disposen dels seus propis procediments normalitzats de treball (PNT), en els que recullen tot el procés per a la detecció de donants, selecció dels mateixos i l'extracció de teixits.

3. Responsables de l'execució d'aquest Conveni

Els responsables de dirigir i supervisar i realitzar el seguiment de les actuacions objecte d'aquest Conveni, i dictar les instruccions oportunes per part de l'IB-salut són, el Director Assistencial o persona delegada i els Coordinadors de Trasplantament de cada centre,

- Hospital Universitari Son Espases
- Hospital Can Misses
- Hospital Mateu Orfila
- Hospital Son Llàtzer
- Hospital Manacor
- Hospital d'Inca

El responsable del correcte desenvolupament de les actuacions objecte d'aquest Conveni, i dictar les instruccions oportunes per part de la FBSTIB és el Director Tècnic del Banc de Teixits.

4. Confidencialitat.

Normativa reguladora

4.1 Les parts es comprometen a respectar i a aplicar la normativa en vigor en relació amb la protecció de dades, especialment la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques respecte al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

4.2 Instruccions per accedir a les dades de caràcter personal i tractar-los

- a) Als efectes de l'accés, la Fundació queda obligada amb caràcter general pel deure de confidencialitat i seguretat de les dades de caràcter personal.
- b) Amb caràcter específic, en totes les previsions de les activitats que formin

part de l'exercici de les seves funcions la Fundació està subjecta a les disposicions següents que concreten —de conformitat amb la LO 3/2018 i el RGPD— els requisits i les condicions que han de complir els sistemes i les persones que participen en el tractament de dades:

- 1) Utilitzar les dades personals objecte de tractament, o les que en derivin, només per a la finalitat objecte d'aquest Conveni. En cap cas no podrà utilitzar les dades per a finalitats pròpies.
- 2) Obtenir, en cas necessari, el consentiment de l'interessat per al tractament de les seves dades personals amb la finalitat indicada i seguint el model de consentiment establert pel Servei de Salut.
- 3) Tractar les dades d'acord amb les instruccions del Servei de Salut. En el supòsit que la Fundació consideri que alguna de les instruccions o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades infringeix el que disposa la normativa de protecció de dades informarà immediatament el responsable del tractament.
- 4) Complir els procediments, normatives i polítiques d'ús dels sistemes d'informació del Servei de Salut, segons correspongui per a la realització de l'objecte del Conveni i en especial el que estableix el Codi de bones pràctiques del Servei de Salut en l'ús dels sistemes d'informació i en el tractament de les dades de caràcter personal i el Decret 2/2018, pel qual s'aprova la política de seguretat de la informació del Servei de Salut de les Illes Balears.
- 5) No podrà subcontractar cap prestació de servei que comporti el tractament de dades personals del Servei de Salut, tret dels serveis auxiliars necessaris per a acomplir les normals funcions de la Fundació.
- 6) Si fos necessari subcontractar algun tractament, aquest fet s'haurà de comunicar prèviament i per escrit al servei de Salut, amb una antelació de 72 hores indicant els tractaments que es pretén subcontractar i identificant de forma clara i inequívoca l'empresa subcontractista i les seves dades de contacte. La subcontractació es podrà dur a terme si el Servei de Salut no manifesta la seva oposició en el termini establert.
- 7) Si la Fundació ha de transferir dades personals a un tercer país o a una organització internacional, en virtut del dret de la Unió o dels estats membres que li sigui aplicable, informarà al Servei de Salut d'aquesta exigència legal de manera prèvia, tret que tal dret ho prohibeixi per raons importants d'interès públic.
- 8) No podrà en cap cas, realitzar transferències internacionals de les dades responsabilitat del Servei de Salut fora de l'Espai Econòmic Europeu sense la prèvia autorització per escrit del Servei de Salut i en els casos que es requereixi sense l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades en virtut

de l'establert pel títol VI de la LO 3/2018.

- 9) No comunicar les dades a terceres persones, tret que compti amb l'autorització expressa del Servei de Salut, en els supòsits legalment admissibles.
- 10) Mantenir el deure de secret respecte de les dades de caràcter personal a què hagi tingut accés en virtut del present encàrrec, fins i tot després que finalitzi el seu objecte.
- 11) Garantir que les persones autoritzades per tractar dades personals es comprometin, de forma expressa i per escrit, a respectar la confidencialitat i a complir les mesures de seguretat corresponents, de les quals cal informar-les convenientment. Mantenir a disposició del responsable de tractament la documentació acreditativa del compliment d'aquesta obligació.
- 12) Garantir la formació necessària en matèria de protecció de dades personals de les persones autoritzades per tractar dades personals.
- 13) Posar a disposició del Servei de Salut tota la informació necessària per demostrar el compliment de les seves obligacions, així com per a la realització de les auditories o les inspeccions que realitzin el Servei de Salut o un altre auditor autoritzat per ell.
- 14) Implantar mecanismes per a (i) garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament; (ii) restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic; (iii) verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament; (iv) seudonimitzar i xifrar les dades personals, en el seu cas; i, (v) indicar el codi de conducta, el segell, la certificació o un altre estàndard on són definides les mesures aplicables.
- 15) La Fundació notificarà al Servei de Salut, sense dilació indeguda, i en qualsevol cas abans del termini màxim de 24 hores les violacions de seguretat de les dades personals al seu càrrec de les que en tingui coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per a la documentació i comunicació de la incidència.
- 16) No serà necessària la notificació quan sigui improbable que l'esmentada violació de la seguretat constitueixi un risc per als drets i les llibertats de les persones físiques.
- 17) Si se'n disposa, es facilitarà (i) la descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, inclusivament quan sigui possible, les categories i el número aproximat d'interessats afectats, i les categories i el

número aproximat de registres de dades personals afectades; (ii) el nom i les dades de contacte del delegat de protecció de dades o d'un altre punt de contacte en el qual pugui obtenir-se més informació; (iii) la descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.

18) Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura que no ho sigui, la informació es facilitarà de manera gradual sense dilació indeguda.

19) Addicionalment, la Fundació descriurà les mesures adoptades o proposades pel Servei de Salut per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloent, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

20) Posar a disposició del responsable del tractament tota la informació necessària per demostrar el compliment de les seves obligacions, així com per a la realització de les auditories o les inspeccions que realitzin el Servei de Salut o un altre auditor autoritzat per ell.

21) Posar a disposició del Servei de Salut els procediments, normatives i polítiques d'ús dels sistemes.

22) La Fundació assistirà al Servei de Salut en la resposta a l'exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió i oposició, limitació del tractament i portabilitat de dades.

23) Quan les persones afectades exerceixin els drets d'accés, rectificació, supressió i oposició, limitació del tractament, portabilitat de dades, davant la Fundació, aquesta ho ha de comunicar per correu electrònic a la direcció dpd@ibsalut.es. La comunicació s'ha de fer de forma immediata i en cap cas més enllà del dia feiner següent al de la recepció de la sol·licitud, juntament, en el seu cas, amb altres informacions que puguin ser rellevants per resoldre la sol·licitud.

c) Amb caràcter específic, en totes les previsions de les activitats que formin part de l'exercici de les seves funcions, el Servei de Salut està subjecte a les disposicions següents que concreten —de conformitat amb la LO 3/2018 i el RGPD— els requisits i les condicions que han de complir els sistemes i les persones que participen en el tractament de dades:

24) Concedir a la Fundació l'accés a la informació necessària per a l'objecte d'aquest Conveni.

25) Posar a disposició de la Fundació els procediments, normatives i polítiques d'ús dels sistemes d'informació, segons correspongui per a la realització de l'objecte de l'encàrrec.

26) Supervisar el tractament, inclosa la realització d'inspeccions i auditories en

el seu cas.

27) Realitzar les consultes a l'autoritat de control pertinent sobre els tractaments objecte d'aquesta clàusula, a fi de garantir el compliment del que disposa el RGPD.

28) Vetlar, de forma prèvia, i durant tot el tractament pel compliment de la LO 3/2018 i el RGPD per part de la Fundació.

29) Revocar, quan finalitzi aquest Conveni, les credencials i permisos concedits al personal designat per la Fundació.

3.3. Finalització del tractament:

a) A elecció del Servei de Salut, la Fundació haurà de tornar (i) al Servei de Salut les dades de caràcter personal i, si escau, els suports on constin, una vegada complerta la prestació; (ii) tornar la Fundació que designi per escrit el responsable, les dades de caràcter personal i, si escau, els suports on constin, una vegada complerta la prestació; (iii) destruir les dades, una vegada complerta la prestació i certificar-ne la destrucció per escrit, lliurant el certificat de destrucció al responsable.

b) La devolució ha de comportar l'esborrament total de les dades existents als equips informàtics utilitzats per la Fundació.

c) No obstant això, la Fundació pot conservar una còpia, amb les dades degudament bloquejades, mentre puguin derivar-se'n responsabilitats de l'execució de la prestació.

5. Comissió de seguiment.

Es crearà una comissió de seguiment del conveni, formada per un o més representants de cadascuna de les parts signants, de composició paritària, que tindrà atribucions per resoldre els dubtes i controvèrsies que sorgeixin amb motiu de la seva interpretació.

6. Vigència.

Aquest conveni entra en vigor des de l'1 de gener de 2022 fins el 31 de desembre de 2022. Tot i que es pot prorrogar amb un acord exprés i per escrit de les parts.

7. Causes de resolució

Aquest conveni queda resolt en els casos següents:

- a) Quan l'accés i el tractament de les dades deixin de ser necessaris per a la finalitat acordada.
- b) Per acord mutu i per escrit de les parts, en les condicions que estipulin.
- c) Quan es doni la impossibilitat justificada de complir l'objecte del conveni.

En extingir-se aquest conveni continuaran vigents per a cada part les clàusules que s'hi hagin inclòs amb la intenció expressa o implícita de vincular-les després de l'extinció de la relació.

En prova de conformitat, es subscriu el present conveni, en lloc i data indicats més avall, en dos exemplars i a un sol efecte, quedant un d'ells en poder de cadascuna de les parts.

Palma, a data de darrera signatura electrònica

Pel Servei de Salut de les Illes
Balears

Per la Fundació Banc de Sang i Teixits
de les Illes Balears

Juli Fuster Culebras

Ismael Gutiérrez Fernández



ANEXO I: Remuneració de les despeses generades.

Tal com estableix l'article 3 del Reial Decret Llei 9/2014 de 4 de juliol, no es podrà percebre cap compensació per la donació de teixits ni hi haurà cap compensació per al donant, ni qualsevol altra persona. No obstant això com que és habitual que l'Hospital incorri en despeses a resultes de la seva col·laboració amb el Banc de Teixits, s'estableixen les següents compensacions destinades a cobrir les despeses derivades del procés d'extracció dels diferents teixits.

Donació de còrnies: 200 € (donant multiorgànic) 400 € (donant només còrnies), destinats a compensar les despeses derivades de l'extracció quan el personal del equip extractor és del propi centre.

Donació de teixit osteotendinós: 650 € (donant multiorgànic) 1.250 € (donant només osteotendinós), destinats a compensar les despeses derivades de l'extracció

Donació de multiteixits(còrnies + teixit osteotendinós): 850 € (donant multiorgànic) 1.450 € (donant només teixits) destinats a compensar les despeses derivades de l'extracció. Si l'equip mèdic extractor de còrnies és de la Fundació, les quantitats seran les corresponents a un donant de teixit osteotendinós.

L'equip mèdic extractor de la Fundació serà el personal encarregat de l'extracció de teixits osteotendinós, excepte en els hospitals de Can Misses i Mateu Orfila, en els quals es faran càrrec els cirurgians de l'hospital. En aquest cas s'incrementarà l'aportació de la Fundació en 1200 €.

La Fundació es farà càrrec de les despeses de transport de les peces obtingudes fins al Banc de Teixits així com de la realització de les proves serològiques pertinents.