

Convenio entre el Servicio de Salud de las Islas Baleares y Sevibe Cells S.L., Famicordon S.L. y Famicord Suisse S.A., para la obtención, recogida, traslado y depósito de sangre de cordón umbilical, con el objetivo de su posterior uso autólogo eventual

Partes

De una parte, el señor Javier Ureña Morales, director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares en virtud del Decreto 43/2023, de 10 de julio, que establece las competencias que le atribuye el artículo 69.7 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Islas Baleares, en relación con el artículo 12 (apartados b y j) del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Islas Baleares.

Y de otra parte, el señor Eloi Palà Ramos, mayor de edad, de nacionalidad española, con domicilio a efectos de este acuerdo en Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Avenida del Parque Tecnológico, nº 3, Centro de Empresas de Nuevas Tecnologías [REDACTED]

[REDACTED] quien actua en calidad de apoderado y como representante persona física del Consejero Delegado de Sevibe Cells, S.L., provista de CIF B64646912, con domicilio social en Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Avenida del Parque Tecnológico nº 3, Centro de Empresas de Nuevas Tecnologías, ostentando su condición de apoderado en virtud de los poderes otorgados en fecha 28 de abril de 2021 ante el Notario de Barcelona D. Javier Martínez Lehmann, bajo el número 1.036 de su protocolo. Sevibe Cells, S.L. se encuentra inscrita en el registro Mercantil de Barcelona, tomo 43.354, folio 58, hoja B-355.935 (en adelante "Sevibe Cells").

El señor Eloi Palà Ramos, interviene actuando en nombre y representación de Famicordon, S.L., en su condición de representante persona física del Administrador Único, la sociedad Sevibe Cells, S.L., en virtud de escritura pública de transformación y elevación a público de acuerdos sociales otorgada en fecha 18 de octubre de 2022 ante el Notario de Barcelona D. Jaime Calvo Francia, bajo el número 6.760 de su protocolo. Famicordon, S.L. se encuentra inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, tomo 26.375, folio 53, hoja M-475279 (en adelante "Famicordón").

El señor Gunther Josez E. Ceusters, mayor de edad, con domicilio a efectos del presente acuerdo en Steinerberg, Oberstockstrasse 4 y con número de pasaporte ES974632, interviene actuando en nombre y representación de la entidad mercantil Famicord Suisse, S.A., empresa filial de PBKM en Polonia y que tiene su domicilio en c/o Studio Fiduciario Pagani SA, Corso Pestalozzi, 3 Piazza Ransila, 2 6900 Lugano Suiza, en virtud de la documentación apostillada a tal efecto ante el Notario Público de Lugano Patric A. Pellegatta en fecha 31 de mayo de 2022. Famicord Suisse, S.A., es una entidad debidamente constituida e inscrita el día 13 de diciembre de 2007 en el



Registro de Comercio del Cantón del Tesino (Suiza) con IDE CHE-113.983.891 (en adelante “Famicord Suisse”).

Antecedentes

1. La Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, en virtud de lo establecido en el artículo 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 artículo 31.4 del mismo texto.
2. A tenor de los artículos 64 y 66 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares y los artículos 2 y 3 del Decreto 39/2006, de 21 de abril, que aprueba los Estatutos del Servicio de Salud de les Illes Balears (en adelante, “Servicio de Salud”), este es un ente público de carácter autónomo, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, y con plena capacidad para actuar en el cumplimiento de sus finalidades, al que se confía la gestión de los servicios públicos sanitarios de carácter asistencial de las Islas Baleares.
3. De acuerdo al artículo 67.2 apartado b) de la Ley 5/2003 de Salud, y el artículo 3.2. apartado b) del Decreto 39/2006, del Servicio de Salud, este puede, para el desarrollo más eficaz de su gestión, ejercer sus funciones directamente con los organismos existentes o que se puedan crear a tal efecto, de acuerdo con la legislación reguladora del sector público, o bien, puede formalizar acuerdos, convenios u otras fórmulas de gestión integrada o compartida con otras entidades públicas o privadas, encaminados a una óptima coordinación y al mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios disponibles.
4. El artículo 12.1.j) del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del Servicio de Salud, reconoce competencia a su director general para suscribir cualquier convenio de colaboración o cooperación, con personas físicas o jurídicas, públicas o privadas.
5. El Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio (en adelante, “RDL 9/2014”), en su artículo 2.2 prevé que la extracción de células o tejidos humanos se pueden destinar a diferentes usos, entre los que se encuentra el autólogo eventual (las células o tejidos se obtienen con la intención de su aplicación futura).
6. El Tribunal Superior de Justicia de Extremadura en su sentencia nº 74/2021, de 22 de abril, derivada del recurso de apelación 61/2021, reconoce a un paciente de la sanidad pública el derecho a que se le facilite la sangre obtenida durante el parto, debiendo el servicio de salud pública realizar las actuaciones precisas para el ejercicio del derecho de uso autólogo eventual reconocido en el RDL 9/2014.

La Administración a través de la Letrada de la Junta de Extremadura procedió a recurrir la anterior sentencia ante el Tribunal Supremo (Recurso de casación núm. 4628/2021), recurso que fue desestimado, confirmándose la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura.

7. La sentencia 192/2024, de 5 de febrero, de la Sección 3^a de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo afirma que, “Las Comunidades



Autónomas en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando los servicios comunes establecidos por el sistema nacional, pueden optar: bien porque sus hospitales públicos incluyan la prestación del servicio consistente en poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual; bien por no prestar este servicio, restringiendo la conservación y almacenamiento de la sangre de cordón umbilical a los supuestos de donaciones a terceros (uso alogénico)”.

Pero, en este último caso “tiene que preservarse el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así, la viabilidad de la legítima opción que la Ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical, para su uso autólogo eventual. De manera que, no se puede impedir que los usuarios de los hospitales públicos puedan ejercer el derecho reconocido en el artículo 7.2 del RDL 9/2014, negándose a suscribir el protocolo necesario que permita que la paciente pueda conservar sus células madre en un centro privado externo, debidamente autorizado para hacerlo”.

El Tribunal Supremo añade en la sentencia que “negarse a firmar este protocolo implica hacer inviable el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente cuando sea asistida en el parto en un centro público que no tiene un servicio de recogida y conservación de la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual; o abogarla, si quiere ejercerlo, a prescindir de la sanidad pública y acudir a la sanidad privada para ser asistida en el parto, obligándola a renunciar a los derechos de asistencia que le corresponden, hecho que introduce un factor de distorsión y discriminación que condiciona el ejercicio de este derecho a las personas con mejor capacidad económica en detrimento de los usuarios de la sanidad pública con menos recursos económicos”.

Por lo anteriormente expuesto, el Tribunal Supremo reconoce el derecho de la paciente a que si opta por conservar la sangre del cordón umbilical en un establecimiento privado externo, el hospital público a de suscribir un protocolo que asegure la adecuación técnica del método utilizado desde la obtención hasta su conservación.

8. A continuación, se detalla la relación de centros hospitalarios integrados en el Servicio de Salud, que deberán estar debidamente autorizados para la gestión del proceso de obtención de sangre de cordón umbilical, tal como contemplan el RDL 9/2014, por el cual 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 y la Directiva Europea 23/2004 del parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2024, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.
 - Hospital Universitario Son Espases (HUSE)
 - Hospital Can Mises
 - Hospital Mateo Orfila
 - Hospital Son Llátzer



- Hospital Comarcal de Manacor (HMAN)
 - Hospital Comarcal de Inca (HCIN)
9. De los centros hospitalarios del Servicio de Salud relacionados anteriormente, en el momento de suscribir el presente convenio, solo el Hospital Comarcal de Inca y el Hospital Can Misses cuentan con la debida autorización para practicar el procedimiento de obtención de sangre de cordón umbilical. Una vez tramitada y obtenida la autorización por el resto de centros hospitalarios, estos se adherirán al acuerdo a través de la correspondiente adenda.
10. En el apartado c), del Anexo I del Real Decreto Ley mencionado en el punto anterior se hace referencia a los requisitos y condiciones mínimas para la autorización de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos, se establece que, “cuando el destino de las células o tejidos sea la derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, habrá de existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con este establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento”.
11. Los **Anexos I, II y VIII** del presente documento, incluyen respectivamente, el Protocolo de Recogida de Sangre de Cordón Umbilical (SCU) del Servicio de Salud consensuado con Sevibe Cells, Famicordón y Famicord Suisse, donde se describe el proceso desde la obtención de la sangre de cordón umbilical hasta su almacenamiento, la autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares a los Hospitales Comarcal de Inca y Can Misses, para la obtención de sangre de cordón umbilical.
12. Aquellos pacientes que requieran la práctica de la técnica de obtención de SCU y en cuyos centros hospitalarios no se haya obtenido la debida autorización, serán derivados a otros centros hospitalarios que cuenten con esta.
13. La ejecución del presente convenio permitirá que en los centros sanitarios adscritos al Servicio de Salud se lleven a cabo los procedimientos de valoración de las donantes, así como los de extracción y preparación para el transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical, limitándose su participación en el proceso a dichas tareas, de forma que las empresas suscriptoras de este convenio asuman, previa formalización, el resto de actuaciones del proceso.
14. Los establecimientos de tejidos Sevibe Cells, Famicordón y Famicord Suisse, están acreditados por las autoridades sanitarias correspondientes conforme a lo previsto en los citados RDL 9/2014 y Directiva Europea 23/2004, y normas equivalentes en rango y requisitos éticos y técnicos en países de ámbito extracomunitario, para prestar servicios de recogida, procesamiento, preservación, almacenamiento y eventual distribución de células madre procedentes de sangre de cordón umbilical para aplicación terapéutica.
15. Famicordón y Famicord Suisse, son establecimientos de tejidos, conforme dicho término se define en el artículo 2, apartado n) del RDL 9/2014, es decir: *“banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleve a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de*



células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células". A los efectos de lo previsto en el presente convenio, Famicordón intervendrá como banco de procesamiento (en adelante, también referida como el “Banco de Procesamiento”) y Famicord Suisse como banco de destino y almacenamiento definitivo (en adelante, también referida como “Banco de Destino”).

16. En cuanto a Sevibe Cells, esta actuará en virtud de los acuerdos suscritos con Famicordón y Famicord Suisse, como agente intermediario entre los centros de extracción, el establecimiento de tejidos y las familias que desean efectuar la recogida de sangre de cordón umbilical (en adelante, también referida como la “Empresa Intermediaria”).

Las partes se reconocen mutuamente la capacidad legal necesaria para la formalización del presente convenio en base a las siguientes.

Cláusulas

1. Objeto

El presente convenio tiene por objeto el establecimiento de los términos de colaboración entre el Servicio de Salud y las empresas privadas suscriptoras, con la finalidad de suscribir un protocolo que asegure la adecuada técnica del método utilizado en la obtención de sangre de cordón umbilical, desde su extracción hasta su posterior distribución para uso autólogo eventual (obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución).

2. Obligaciones de las partes

2.1. Obligaciones de Sevibe Cells, Famicordón y Famicord Suisse:

- 2.1.1. El Banco de Procesamiento y el Banco de destino deberán disponer de la correspondiente licencia de funcionamiento para el desarrollo de sus respectivas actividades. Se adjuntan como **Anexos III y IV** las correspondientes licencias en vigor de Famicordón y Famicord Suisse.
- 2.1.2. La Empresa Intermediaria deberá estar debidamente autorizada por la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad de donación u obtención de sangre de cordón umbilical conforme a lo previsto en el artículo 4 del RDL 9/2014 y lo dispuesto en el Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos (en adelante, “RD 318/2016”). Se adjunta como **Anexo V**, la correspondiente autorización, en vigor, a Sevibe Cells, para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos, concedida mediante resolución de la directora general de Investigación en Salud, Formación y Acreditación del Gobierno de las Islas Baleares.



- 2.1.3. La Empresa Intermediaria, facilitará a la mujer gestante información veraz y adecuada sobre el servicio de recogida de sangre de cordón umbilical de uso autólogo eventual, de acuerdo a los parámetros establecidos en la normativa vigente.
 - 2.1.4. Así mismo, la Empresa Intermediaria facilitará al equipo médico encargado de las extracciones información suficiente que acredite que la paciente ha firmado el oportuno acuerdo con la empresa, donde se recojan expresa y claramente los términos de su compromiso.
 - 2.1.5. La Empresa Intermediaria, dispondrá lo necesario para que, una vez efectuadas las extracciones de unidades de sangre de cordón umbilical, se produzca la recogida y traslado de las mismas al banco de sangre de cordón o establecimiento de tejidos autorizado para su procesamiento, esta actividad, deberá realizarse dentro de los parámetros temporales definidos en el Anexo I, con objeto, de mantener las propiedades biológicas y funcionales de las unidades de sangre de cordón umbilical obtenidas.
 - 2.1.6. Los kits de extracción de sangre de cordón umbilical que sean utilizados para la recogida y envío de las muestras, deberán disponer de licencia sanitaria por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS), como productos sanitarios. Se adjunta como **Anexo VI**, la correspondiente licencia sanitaria previa de funcionamiento, en vigor, para la instalación de productos sanitarios concedida por la AEPMS a Sevibe Cells.
 - 2.1.7. La Empresa Intermediaria, facilitará a cada uno de los centros hospitalarios adscritos al Servicio de Salud la relación de empresas y de personas acreditadas para la recogida de la unidad (SCU) y su posterior transporte. Así mismo, facilitará un sistema de acreditación que permita la identificación de los profesionales de las empresas encargadas de las actividades anteriormente referidas.
 - 2.1.8. Tanto la Empresa Intermediaria, como el Banco de Procesamiento y el Banco de Destino (almacenamiento), mantendrán un registro de actividades de tratamiento, conforme a lo establecido en el artículo 30 del Reglamento 2016/679, donde deberán constar todos los datos de las muestras recogidas en los centros sanitarios, con el fin de garantizar la trazabilidad y seguridad de los tejidos extraídos y conservados o desecharados.
- Los registros indicados anteriormente, estarán a disposición de las autoridades de control que los soliciten.
- 2.1.9. La Empresa Intermediaria, facilitará tanto al Servicio de Salud, como a cada uno de los centros hospitalarios donde se desarrolle la actividad de maternidad y, en especial, a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, cuanta información le sea requerida y con la periodicidad adecuada.



- 2.1.10. El Banco de Destino, asumirá la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los centros hospitalarios adscritos al Servicio de Salud. Para ello, se adjuntará la muestra sanguínea de la gestante a las de sangre de cordón umbilical.
- 2.1.11. Los procedimientos de entrada y salida de unidades (SCU) con destino al banco de almacenamiento deberán atender a lo establecido al respecto en el artículo 23 del RDL 9/2014.
- 2.1.12. El transporte será responsabilidad de la Empresa Intermediaria, en función de los acuerdos que esta tenga en la materia con el Banco de Procesamiento y el Banco de Destino; así mismo, los procedimientos de procesamiento y almacenamiento estarán bajo la responsabilidad del Banco de Procesamiento y del Banco de Destino, respectivamente.
- 2.1.13. La Empresa Intermediaria, el Banco de Procesamiento y el Banco de Destino tendrán suscrito un seguro de responsabilidad civil con terceros, que cubra cualquier responsabilidad de la misma naturaleza que les fuese imputable en el marco de sus respectivas actividades. Se adjunta como **Anexo VII**, las correspondientes pólizas de los seguros de responsabilidad civil, que se deberán mantener en vigor durante toda la vigencia del presente acuerdo.

2.2. Obligaciones del Servicio de Salud de las Islas Baleares:

- 2.2.1. El Servicio de Salud, facilitará la coordinación de las empresas suscriptoras con el equipo sanitario responsable de la asistencia al parto.
- 2.2.2. El equipo sanitario del Servicio de salud que atiende el parto, realizará la recogida de la sangre de cordón umbilical y materna, así como de la muestra de cordón, siguiendo el protocolo consensuado referido en el Anexo I, una vez firmado el correspondiente consentimiento informado por la gestante con arreglo a lo establecido en la 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.
- 2.2.3. El Servicio de Salud, propiciará que se den las condiciones ambientales y materiales que permitan la recogida de la unidad de sangre de cordón umbilical (SCU).
- 2.2.4. Los profesionales sanitarios que asistan el parto, realizarán el etiquetado, la custodia y la conservación de las unidades SCU hasta su recogida para el traslado, en los términos establecidos en el protocolo consensuado.
- 2.2.5. Los centros hospitalarios adheridos al del Servicio de Salud, garantizarán la adecuada formación de su personal en las materias propias relacionadas con la aplicación del presente convenio.



2.2.6. El Servicio de Salud, realizará los procedimientos documentales determinados en el RDL 9/2024, para los centros de extracción de tejidos y células, incluida la introducción en los ficheros de donantes del centro de extracción, bien específicos para este grupo celular o generales, ficheros donde consten todos los datos de las muestras recogidas en los centros sanitarios y que sean requeridos, de acuerdo con la normativa vigente, para garantizar la trazabilidad y seguridad de los tejidos extraídos y conservados o desecharados.

3. Autorizaciones

Las operaciones de extracción, procesamiento y almacenamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical están condicionadas a la obtención, mantenimiento y en su caso renovación de las autorizaciones pertinentes, quedando todas las partes obligadas a comunicarse mutuamente las modificaciones o anulaciones que pudieran alterar los términos del presente convenio.

4. Condiciones económicas

La empresa Sevibe Cells sufragará los gastos que la extracción hospitalaria de las unidades de sangre de cordón umbilical conlleve, así como su recogida, entrega y transporte, que será de su exclusiva responsabilidad. Para ello abonará una cantidad de 200 € por cada extracción que se realice, en cualquiera de los centros hospitalarios del Servicio de Salud, independientemente de que el destino final de la unidad SCU sea el almacenamiento o tenga que ser desecharada.

La liquidación de cantidades se hará efectiva en la cuenta de Caixa Bank [REDACTED] [REDACTED], dentro del mes siguiente a la finalización de cada trimestre natural, identificándose en el ingreso el importe correspondiente a cada centro hospitalario. La falta de pago en los plazos previstos se considerará motivo de incumplimiento de las obligaciones y dará lugar a la resolución del acuerdo.

Las empresas suscriptoras del presente convenio, asumen que los ingresos derivados de su ejecución puedan ser susceptibles de fiscalización previa por parte de la Intervención, en caso de que así quede establecido en la normativa de aplicación.

5. Exoneración de responsabilidades del servicio de Salud de las Islas Baleares

Tanto el Servicio de Salud como sus profesionales, quedan exentos de cualquier responsabilidad frente a las empresas suscriptoras del presente convenio en relación al procedimiento y resultado de la recogida, así, como de la viabilidad de las muestras.

La extracción de la sangre es un proceso subordinado al desarrollo y conclusión del parto y alumbramiento, quedando la extracción supeditada al criterio de los profesionales responsables de su atención. Ni el personal médico, ni el resto de personal sanitario que asista al parto, serán responsables de garantizar ni el resultado final de la aplicación del procedimiento de obtención de la sangre del cordón umbilical, ni de garantizar su materialización.



6. Relaciones laborales

La realización, por parte del personal de las empresas suscriptoras de presente convenio de las actuaciones contempladas en el mismo, no supondrá, la existencia de relación contractual alguna con el Servicio de Salud, sin perjuicio de que tales actividades deban desarrollarse con sujeción a los horarios determinados en cada caso por los centros hospitalarios adscritos al acuerdo, lo cual, en todo caso, se llevará a cabo de modo que resulte compatible con el buen desarrollo de la actividad hospitalaria de estos.

7. Seguridad de la información y protección de datos de carácter personal

7.1 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.

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

- a) A los efectos del acceso, Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse quedan obligadas con carácter general por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal.
- b) Con carácter específico, en todas las previsiones de las actividades que formen parte del ejercicio de sus funciones Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse están sujetas a las disposiciones siguientes que concretan – de conformidad con la LO 3/2018 y el RGPD- los requisitos y las condiciones que han de cumplir los sistemas y las personas que participan en el tratamiento de datos:
 - Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que deriven del mismo, sólo para la finalidad objeto de este Convenio. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.
 - Obtener, en el caso de ser necesario, el consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos personales con la finalidad indicada y siguiendo el modelo de consentimiento establecido por el Servicio de Salud.
 - Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones del Servicio de Salud. En el supuesto de que Sevive Cells, Famicordon o Famicord Suisse consideren que alguna de las instrucciones o cualquier otra disposición en materia de protección de datos infringe lo dispuesto en la normativa de protección de datos informará inmediatamente al responsable del tratamiento.
 - Cumplir con los procedimientos, normativas y políticas de uso de los sistemas de información del Servicio de Salud, según corresponda para la realización del objeto del Convenio y en especial a lo establecido por el Código de buenas



prácticas del Servicio de Salud en el uso de los sistemas de información y en el tratamiento de los datos de carácter personal y el Decreto 2/2018 por el que se aprueba la política de seguridad de la información del Servicio de Salud de las Islas Baleares.

- No podrá subcontratar ninguna prestación de servicio que comporte el tratamiento de datos personales del Servicio de Salud, salvo los servicios auxiliares necesarios para las normales funciones de Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse.

Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito al Servicio de Salud, con una antelación de 72 horas indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Servicio de Salud no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

- Si Sevive Cells, Famicordon o Famicord Suisse debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Servicio de Salud de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.
- No podrá en ningún caso, realizar transferencias internacionales de los datos responsabilidad del Servicio de Salud fuera del Espacio Económico Europeo sin la previa autorización por escrito de éste y en los casos que los requiera sin la autorización previa de la Agencia Española de Protección de Datos en virtud de lo establecido por el Título VI de la LO 3/2018.
- No comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del Servicio de Salud, en los supuestos legalmente admisibles.
- Mantener el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto.
- Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente. Mantener a disposición del responsable de tratamiento la documentación acreditativa del cumplimiento de esta obligación.
- Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Poner disposición del Servicio de Salud toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el Servicio de Salud u otro auditor autorizado por él.



- Implantar mecanismos para (i) garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento; (ii) restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico; (iii) verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento; (iv) seudonimizar y cifrar los datos personales, en su caso; e, (v) indicar el código de conducta, el sello, la certificación u otro estándar donde están definidas las medidas aplicables.
- Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse notificarán al Servicio de Salud, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas las violaciones de seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

Si se dispone de ella, se facilitará (i) la descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados; (ii) el nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información; (iii) la descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

Adicionalmente, Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse describirán las medidas adoptadas o propuestas por el Servicio de Salud para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

- Poner a disposición del responsable de tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el Servicio de Salud u otro auditor autorizado por él.
- Poner a disposición del Servicio de Salud los procedimientos, normativas y políticas de uso de los sistemas.
- Sevive Cells, Famicordon y Famicord asistirán al Servicio de Salud en la respuesta al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de datos.

Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos, ante



Sevive Cells, Famicordon o Famicord Suisse, estas deben comunicarlo por correo electrónico a la dirección dpd@ibsalut.es. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.

- c) Con carácter específico, en todas las previsiones de las actividades que formen parte del ejercicio de sus funciones el Servicio de Salud está sujeto a las disposiciones siguientes que concretan – de conformidad con la LO 3/2018 y el RGPD- los requisitos y las condiciones que han de cumplir los sistemas y las personas que participan en el tratamiento de datos:
 - Conceder a Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse el acceso a la información necesaria para el objeto de este Convenio.
 - Poner a disposición de Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse los procedimientos, normativas y políticas de uso de los sistemas de información, según corresponda para la realización del objeto del Encargo.
 - Supervisar el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías en su caso.
 - Realizar las consultas a la Autoridad de Control pertinente sobre los tratamientos objeto de la presente cláusula, con el fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD.
 - Velar, de forma previa, y durante todo el tratamiento por el cumplimiento de la LO 3/2018 y el RGPD por parte de Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse.
 - Revocar, a la finalización del presente Convenio, las credenciales y permisos concedidos al personal designado por Sevive Cells, Famicordon y Famicord Suisse].

8. Biovigilancia

Tanto los centros hospitalarios adscritos al Servicio de Salud, como las empresas suscriptoras del presente convenio, deberán comunicar a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, la existencia de cualquier evento o reacción adversa grave relacionados con los procesos de obtención, evaluación, procesamiento y distribución de células y que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células de la unidad de sangre de cordón umbilical. Los procedimientos y protocolos de la biovigilancia se deberán ajustaran a los parámetro exigidos en el RDL 9/2014.

9. Trazabilidad

Las partes, se comprometen, de acuerdo con sus respectivas responsabilidades en los procedimientos de extracción, transporte, procesamiento y almacenamiento de células y tejidos, a cumplir las especificaciones que se determinen para la implantación de un sistema de rastreo de origen a destino, así como las establecidas para los datos mínimos requeridos de todas las células y tejidos destinados a ser aplicados en humanos y que se acuerden bajo los términos de la



Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

10. Comisión de seguimiento

Para el seguimiento del presente convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, que estará integrada por cuatro representantes, dos por el Servicio de Salud y dos por las empresas suscriptoras, cuyo funcionamiento se regirá de conformidad con lo dispuesto a continuación, y subsidiariamente, por lo previsto en la Subsección 1^a, de la sección 3^a, del Capítulo II, del Título preliminar, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, Ley 40/2015).

De los representantes designados por el Servicio de Salud, uno actuará como presidente, el secretario será uno de los representantes de las empresas suscriptoras del presente convenio.

La Comisión de seguimiento se reunirá con periodicidad mínima anual y serán funciones de esta la vigilancia y el control del cumplimiento del acuerdo, así como la de dirimir las posibles discrepancias que puedan surgir entre las partes.

11. Régimen jurídico

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se somete a las previsiones de la Ley 40/2015, quedando excluido de la aplicación de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en virtud de lo dispuesto en su artículo 6.2 y aplicándose los principios de esta para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, de acuerdo con lo establecido en su artículo 4.

Dada la naturaleza administrativa de este convenio, corresponde conocer las diferencias surgidas en torno a su interpretación, aplicación y seguimiento, en caso de no ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, a la jurisdicción del orden contencioso-administrativo competente, con sede en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares y con total arreglo a la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

12. Vigencia

El presente convenio tendrá una vigencia de cuatro (4) años, con fecha de inicio a la firma del acuerdo. A estos efectos, se entenderá que el día de su firma es aquel en el que el convenio ha sido suscrito por el último de sus firmantes.

El convenio podrá ser prorrogado por un periodo máximo de cuatro (4) años, mediante acuerdo expreso de las partes, materializado en la suscripción de la correspondiente adenda.

El convenio podrá ser denunciado mediante denuncia expresa, realizada por cualquiera de las partes y formulada con al menos tres (3) meses de antelación



con respecto a la fecha de finalización del plazo inicial o de cualquiera de sus adendas de prórroga.

13. Causas de resolución

Serán causas de resolución del presente convenio:

- El mutuo acuerdo de las partes.
- La denuncia por cualquiera de las partes con el preaviso de, al menos, tres (3) meses.
- El incumplimiento por cualquiera de las partes de las obligaciones establecidas en el presente convenio, que no fuera subsanado en el plazo de sesenta (60) días desde que la parte no infractora hubiera comunicado dicho incumplimiento.
- Por cualquiera de las causas previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015 o en cualquier otra norma de aplicación.

14. Causas de modificación

La modificación del contenido del presente convenio requiere el acuerdo unánime de las partes firmantes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49.g) de la Ley 40/2015, a propuesta de cualquiera de ellas, mediante la suscripción de la adenda de modificación oportuna, formalizada antes de la finalización del convenio.

Y para que así conste, y en prueba de conformidad, se suscribe el presente convenio.

Por el Servicio de Salud

Por Sevibe Cells, S.L.
(Empresa Intermediaria)

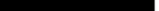
Eloi Palà Ramos

DocuSigned by:



Por Famicord Suisse, S.A.
(Banco de destino)

Signed by:



Por Famicordón, S.L.
(Banco de procesamiento)

Eloi Palà Ramos

DocuSigned by:
