

CONVENI MARC DE COL·LABORACIÓ ENTRE EL BANC DE SANG I TEIXITS, L'HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA I EL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Barcelona, 1 de maig de 2015

REUNITS

El Senyor ENRIC ARGELAGUÉS VIDAL, major d'edat, amb DNI núm. [REDACTED], en la seva condició de director gerent, en nom i representació de l'empresa pública BANC DE SANG I TEIXITS (d'ara endavant BST), amb NIF núm. Q 5856387 E, domicili social a Barcelona, Passeig Taulat, núm. 116, en virtut dels poders atorgats mitjançant escriptura pública autoritzada pel Notari de l'Il·lustre Col·legi Notarial de Catalunya, Sr. Jaime Agustín Justribo, en data 9 de gener de 2013, amb el protocol núm. 50.

El Senyor JOSEP MARIA PIQUE I BADIA, major d'edat, amb DNI núm. [REDACTED] en la seva condició de director general, en nom i representació de l' HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA (d'ara endavant HCB), amb NIF núm. G08431173, domicili social a Barcelona, carrer Villarroel, 170 en exercici de les facultats conferides per mitjà de l'escriptura pública atorgada en data 3 de març de 2011 davant el Notari de Barcelona, en Jaime Ruiz Cabrero, amb el número 312 de protocol.

El Senyor MIQUEL ARRUFAT VILA, major d'edat, amb DIN núm. [REDACTED] en la seva condició de gerent, en nom i representació del CONSORCI SANITARI INTEGRAL (d'ara endavant CSI) , amb NIF núm. Q-5856254-G, amb domicili social a L'Hospitalet de Llobregat, Av. Josep Molins, 29-41, en virtut dels poders atorgats mitjançant escriptura pública autoritzada per la Notària de l'Il·lustre Col·legi Notarial de Sant Joan Despí, Sra. Silvia Toquero Cariello, en data 15 d'abril de 2011, núm. de protocol 218.

Els compareixents es reconeixen mútuament la representació amb la que actuen i capacitat legal suficient per a l'atorgament del present conveni, declaren que les seves facultats no han estat alterades; de la seva lliure i espontània voluntat,

MANIFESTEN

I.- Que l'empresa pública BST creada pel Servei Català de la Salut, té entre els seus objectius actuar de banc de teixits i com a establiment de teixits, du a terme activitats de processament, preservació, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits humans després de la seva obtenció i fins a la seva utilització o aplicació en humans.

II.- Que l'HCB és un hospital terciari que desplega assistència sanitària d'alt nivell, realitza recerca biomèdica qualificada i imparteix docència pràctica de la medicina i les seves especialitats, a més d'altres de l'àmbit de les ciències de la salut i que té les corresponents autoritzacions legals oportunes per l'extracció de teixits.

III.- Que el BST i l'HCB mitjançant la formalització d'una aliança estratègica subscrita per un document de 18 de desembre de 2013 han arribat a un acord específic per prestar de forma coordinada i conjunta l'activitat de prestació de serveis per la promoció, obtenció, processament, validació, distribució i control de l'aplicació de teixits humans en l'àmbit territorial de Catalunya i si escau en altres àmbits de l'estat espanyol.

IV.- Per al desenvolupament de l'aliança estratègica BST i HCB han instituït un instrument operatiu anomenat Donor Center, participat i gestionat conjuntament i sota la responsabilitat

d'ambdues parts, que rep l'encàrrec d'avaluar, gestionar i coordinar logísticament la donació de teixits, els corresponents processos d'extracció d'aquests, mentre que el processament i la distribució de teixits processats rau exclusivament en el BST.

V.- Que el CSI, per dur a terme l'obtenció de teixits i cèl·lules compleix amb els requisits i condicions mínimes que estableix l'annex 1 del Reial Decret Llei 9/2014, de 4 de juliol, i compta amb la corresponent autorització administrativa segons el que disposa el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i normativa autonòmica que el desenvolupa.

VI.- Que el CSI és una entitat jurídica pública, que té per objecte social la gestió i prestació del servei sanitari hospitalari en tots els seus aspectes.

VII.- Que el CSI està interessat en establir un marc de col·laboració mútua amb BST- HCB, per la qual cosa atorguen el present **CONVENI DE COL·LABORACIÓ** de conformitat amb els següents,

P A C T E S

PRIMER.- RATIFICACIÓ.

Les parts es ratifiquen en els anteriors Expositius.

SEGON.- ÀMBIT DE LA COL·LABORACIÓ.

En virtut del present Conveni, i d'acord amb les seves estipulacions, les parts col·laboren en l'àmbit següent:

En l'àmbit dels **TEIXITS I TERÀPIA CEL·LULAR**:

a) Promoció de la Donació de Teixits:

El CSI, l'HCB i el BST, via Donor Center, col·laboraran en la promoció de la donació de teixits segons les indicacions i les directrius establertes per l'OCATT, tal i com es detalla en l'**addenda núm. 1 (apartat a)** i si escau, optimitzaran la generació de donants de teixits en el CSI amb l'assistència dels responsables del Donor Center .

b) Extracció de Teixits:

En l'**addenda núm. 1 (apartat b)** les parts acorden els circuits i/o condicions d'extracció adients

TERCER.- MITJANS DE COL·LABORACIÓ.

A fi d'aconseguir les finalitats previstes en el present Conveni, i sense perjudici de les obligacions de col·laboració entre les parts que s'hi estableixen, les parts es comprometen en els següents termes:

I) El BST i/o HCB, via Donor Center, si escau, participarà en els fòrums del CSI que guardin relació amb les matèries objecte del present Conveni.

II) El BST i/o HCB, via Donor Center podran realitzar de manera periòdica, visites de seguiment a les instal·lacions del CSI , aquesta es compromet a complir amb les recomanacions de les parts que se'n derivin.

III) A sol·licitud del BST i/o HCB, el CSI donarà accés a les dades informàtiques que li siguin necessàries a les parts per al compliment de les seves obligacions.

IV) Les parts adoptaran un sistema de traçabilitat que permeti el seguiment del donant i de cada donació, el seu registre i etiquetatge. El deure de traçabilitat serà exigible per un termini de 30 anys o per qualsevol altre termini exigít per la legislació aplicable en l'àmbit dels teixits.

QUART.- CONTRAPRESTACIÓ ECONÒMICA.

El CSI, percebrà com a contraprestació econòmica per la donació i extracció de teixits, recollides en pacte segon lletres A i B (activitats de promoció de la donació i extracció) les contraprestacions econòmiques assenyalades en l'addenda núm. 1 (apartat a) d'aquest acord, les quals seran abonades per l'HCB, d'acord amb la corresponent factura que el CSI presenti.

Les tarifes i contraprestacions econòmiques dels productes i serveis que configuren aquest acord, es revisaran d'acord a les modificacions legals i/o tecnològiques que s'estableixin per part de l'òrgan competent, i es subscriuran en les corresponents addendes a aquest acord, si escau.

CINQUÈ.- RESPONSABILITAT.

Cadascuna de les parts respondrà, i mantindrà indemne a l'altra part per l'incompliment de qualsevol de les seves obligacions previstes en el present Conveni, o pel seu compliment de manera defectuosa, negligent o de mala fe.

SISÈ.- COMPLIMENT NORMATIVA.

Tant en l'execució del present Conveni com en el desenvolupament de les seves activitats, les parts es comprometen al seguiment i compliment de la legislació que els hi és aplicable i en concret (però sense limitar-ho a aquests), a la normativa següent:

- a) *Reial Decret Llei 9/2014, de 4 de juliol, que estableix les normes de qualitat i seguretat per a la donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzemat i distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.*
- b) *Normativa que regula el transport de l'objecte del present Conveni.*
- c) *Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel que s'aprova el Reglament de desenvolupament de la LOPD.*
- d) *Reial Decret 1277/2003, pel qual s'estableixen les bases generals d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.*
- e) *Art. 24 i concordants, Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.*
- f) *Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.*
- g) *Llei 26/2010, de 3 d'agost, de regim jurídic i de procediment administratiu de les administracions públiques de Catalunya*
- h) *Llei 10/2011, de 20 de desembre de simplificació i millorament de la regulació normativa de la Generalitat de Catalunya*

En tot cas les parts atendran la normativa autonòmica, estatal i europea vigent a cada moment, relacionada amb el tractament de teixits per a trasplantament i els principis deontològics comunament admesos en el Sector.

SETÈ.- PROTECCIÓ I CONSERVACIÓ DE DADES.

Les parts manifesten que:

- 1) Coneixen l'obligació de mantenir confidencial tota la informació relacionada amb la salut dels donants i dels receptors, així com dels resultats de les anàlisis de les seves donacions i la traçabilitat futura dels teixits, de conformitat amb la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD) i d'altre legislació concordant. Aquesta obligació de confidencialitat subsistirà, fins i tot, després de finalitzar aquest Conveni, tenint, en conseqüència, caràcter indefinit.
- 2) Les parts, en el marc d'aquesta col·laboració, es comprometen a tractar les dades de caràcter confidencial titularitat del CSI a les que tingui accés en virtut d'aquest Conveni, de conformitat amb el que es disposa a la LOPD i al Reglament que la desenvolupa, tractant les dades únicament d'acord amb les instruccions del responsable de cada un dels respectius fitxers.

Així mateix, les parts no aplicaran aquestes dades ni les utilitzaran amb una finalitat diferent de l'especificada en aquest conveni, ni les cediran o comunicaran a terceres persones o entitats, ni tan sols per la seva conservació. S'exceptuen de l'anterior (a) la facilitació de dades que sigui necessària realitzar per un facultatiu subcontractat en virtut del present Conveni, obligant-se l'esmentat facultatiu al compliment de l'establert a l'article 12 de la LOPD, (b) les cessions que s'hagin de realitzar a entitats públiques en els casos previstos a la legislació aplicable en el marc del compliment del present Conveni i de conformitat amb la seva estricta finalitat, (c) així com les cessions a organismes, centres i serveis del Sistema Nacional de Salut quan es realitzi per a l'atenció sanitària de les persones.

- 3) Totes les dades de caràcter personal a les que es tingui accés en el marc d'aquest Conveni, i els seus suports o documents en els que constin aquestes dades, s'hauran de tornar al responsable de cada un dels fitxers corresponents, un cop s'hagi finalitzat el present Conveni.
- 4) Les parts adoptaran les mesures de seguretat de caràcter tècnic i organitzatiu de nivell alt que preveu la legislació en matèria de protecció de dades per a les dades de salut, que garanteixin la seguretat de les dades de caràcter personal i n'evitin la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat, tenint en compte l'estat de la tecnologia, la naturalesa de les dades emmagatzemades i els riscos a que estan exposats, tant si provenen de l'acció humana o del medi físic o natural.
- 5) En relació amb la documentació sobre procediments, directrius, informes, manuals i registres les parts acorden conservar-la durant els períodes previstos per la legislació aplicable.
- 6) Les parts es comprometen a l'estricta compliment de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

VUITÈ.- VIGÈNCIA I FINALITZACIÓ DEL CONVENI.

El present Conveni serà vigent des de l'1 de maig de 2015 fins al 31 de desembre de 2015 i serà prorrogable tàcitament per períodes anuals, llevat que alguna de les parts manifesti la seva intenció en contra a la renovació amb un preavís fefaent no inferior als seixanta (60) dies.

Amb la signatura d'aquest acord, queden automàticament derogats i sense efecte els que hagin formalitzat les parts amb el mateix objecte contractual.

NOVÈ.- EXECUCIÓ DEL CONVENI.

9.1.- Cessió. Cap part no podrà cedir o transferir cap dret previst en aquest conveni sense el consentiment previ i escrit de l'altra part.

9.2.- Força major. No derivarà en responsabilitat les situacions d'impossibilitat d'aplicació dels acords compromesos en el conveni produïdes per situacions imprevistes i no imputables a les parts que formalitzen el mateix.

En el seu cas, cada part avisarà immediatament l'altra de la concurrència d'aquestes causes, i aplicarà les mesures raonables per alleujar els efectes de les mateixes el més aviat possible.

9.3.- Modificació. Aquest conveni no es podrà modificar o esmenar si no és per mitjà d'un acord per escrit entre les parts.

9.4.- Renúncia. La renúncia a un punt concret o impossibilitat legal o material d'una de les parts de realitzar qualsevol extrem pactat de conformitat amb aquest conveni no s'interpretarà com una renúncia a la resta del seu contingut, continuant obligada al seu compliment.

Sent necessari per renunciar a la totalitat del conveni, que aquesta sigui expressa.

9.5.- Notificacions. Qualsevol notificació o altre document que s'hagi de lliurar en virtut d'aquest conveni haurà de ser per escrit i es remetrà a les adreces respectives i s'adreçarà a les persones que apareixen a continuació, tret que aquestes adreces es canviïn a través d'una notificació per escrit a l'altra part:

- CSI: A l'atenció de Miquel Arrufat Vila:
Av. Josep Molins, 29-41 08906 L'Hospitalet de Llobregat-Barcelona
- BST: A l'atenció d'Enric Argelagués Vidal:
C/ Passeig Taulat, 116, 08005, Barcelona
- HCB: A l'atenció de Josep Maria Pique i Badia, Director General
C/ Villarroel. 170 de Barcelona 08036

DESE.- COMISSIÓ DE SEGUIMENT.

Per tal de vetllar pel millor compliment dels acords i obligacions compromesos per les parts, es constitueix una Comissió de Seguiment que té com a funció l'impuls dels objectius acordats en aquest conveni, així com la interpretació del seu conjunt de clàusules i addendes i la resolució de les incidències que en sorgeixin.

La Comissió es reunirà amb una periodicitat mínima semestral i cada vegada que alguna de les parts ho sol·liciti.

Composen la Comissió un membre (o dos com a màxim) per cadascuna de les parts signants del present Conveni.

ONZÈ.- EXTINCIÓ.

El Conveni s'extingirà per alguna de les següents circumstàncies:

- Pel transcurs de la seva durada.
- Per mutu acord de les parts.
- Per la denúncia del Conveni per una de les parts amb el preavís que es regula.
- Per la pèrdua de la seva causa.
- Per incompliment per alguna de les parts de les seves obligacions essencials.
- Per impossibilitat sobrevinguda
- Per la inobservança de la normativa vigent

DOTZÈ.- REGISTRE CONVENIS I CONTRACTES.

Es procedirà a la inscripció del present Conveni en el Registre de Convenis i Contractes en l'àmbit de l'assistència sanitària pública, creat pel *Decret 136/2007, de 19 de juny*.

D'acord amb l' instrucció 7/2013 del Servei Català de la Salut, aquest acord s'haurà de publicar en les webs de cadascuna de les parts.

TRETZÈ.- RESOLUCIÓ DE LITIGIS.

Les parts acorden tractar en primera instància en la Comissió de Seguiment i als efectes de trobar una solució amical, les eventuais divergències que puguin sorgir sobre qualsevol qüestió relacionada amb la interpretació o execució del present conveni.

En el supòsit que no sigui possible arribar a un acord, les parts es comprometen a resoldre qualsevol divergència derivada d'aquest Conveni, o sobre els drets, les obligacions, els compromisos o les responsabilitats de les parts o sobre la validesa, interpretació, compliment, incompliment o nul·litat, sotmeten a l'arbitratge institucional del Tribunal Arbitral de Barcelona, de l'associació Catalana per a l'arbitratge, a qui se li encomana la designació d'àrbitre/s i l'administració de l'arbitratge, amb renúncia a qualsevol altre fur que els hi pogués correspondre.

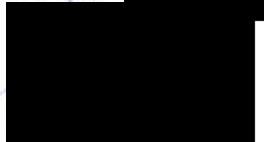
I perquè consti, les parts signen el present document, per triplicat i a un sol efecte, en el lloc i en la data indicats a l'encapçalament.

Per BST



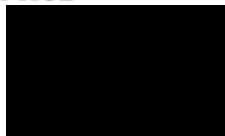
Enric Argelagués Vidal
Director Gerent

Per CSI

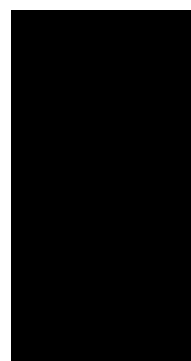


Miquel Arrufat Vila
Gerent

Per HCB



Josep Maria Pique i Badia
Director General



ADDENDA 1

APARTAT (a)

PROMOCIÓ DE LA DONACIÓ DE TEIXITS

El CSI mitjançant la seva estructura de Coordinació de Trasplantaments, realitzarà la tasca de promoció de la donació de teixits.

El BST-HC, mitjançant el Donor Center o directament, amb els seus mitjans, podrà recolzar i reforçar aquesta tasca de promoció, sempre sota les directrius de l'OCATT i sota la Coordinació de Trasplantaments del CSI.

La Coordinació de Trasplantaments del CSI informará al BST-HC, via Donor Center o directament, de les donacions de teixits promocionades i realitzades.

A fi i efecte que el CSI, pugui fer adequadament la promoció de la donació de teixits, i el seguiment d'aquest procés i, en conseqüència, portar a terme els estudis necessaris amb el fi de crear les condicions òptimes per a fomentar la donació de teixits, el Donor Center via l'HC específicament, portarà a terme les contraprestacions econòmiques regulars basades en la quantitat i tipus de teixits que s'extreguin i les condicions aplicables, d'acord amb els següents apartats:

N donants obtinguts	Os + Tendons	Os	Vàlvules	Artèries	Otalmo	Pell
Detecció i/o identificació d'un potencial donant i avisar a Donor Center.	400,00 €	270,00 €	100,00 €	50,00 €	75,00 €	75,00 €
Revisió de l' historial mèdic, per descartar que el Donant	200,00 €	80,00 €	50,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €
Consentiment: de la família per que autoritzin la donació del cadáver com a donant	200,00 €	200,00 €	50,00 €	25,00 €	50,00 €	50,00 €
Total	800,00 €	550,00 €	200,00 €	100,00 €	150,00 €	150,00 €

Tota l'activitat estarà guiada d'acord amb la normativa de regulació legal vigent.

La retribució per a l'extracció d'un donant de còrnies és de 75,00-€.

Addicionalment, i amb l'objectiu de facilitar la formació del personal de la Coordinació de Trasplantament, el Donor Center realitzarà una contraprestació econòmica addicional del 10% de l'import generat en concepte de promoció de teixits, és a dir, de l'import resultant de multiplicar la quantitat i tipus de teixit obtingut per la tarifa descrita en la taula anterior.

Aquesta contraprestació econòmica està condicionada a la utilització en exclusiva d'aquest import en la formació del personal de Coordinació de Trasplantament.

APARTAT (b)

EXTRACCIO DE TEIXITS

1.- EN EL DECURS D'UNA EXTRACCIÓ MULTIORGÀNICA:

El Donor Center compta amb un equip propi d'extracció de teixits configurat per un facultatiu, que actuarà com a cap d'equip, un/una diplomada d'infermeria amb formació i experiència acreditada de quirofanista i un/una tècnic especialista en anatomia patològica. Aquest equip estarà disponible de forma permanent per actuar en el quiròfan en el marc d'una extracció multiorgànica, coordinat per el Coordinador de Transplantaments del CSI.

O en el seu cas

2.- EXTRACCIO MULTITEIXIT:

2.1) EXTRACCIÓ EN ELS HOSPITALS DEL CSI (HOSPITAL SANT JOAN DESPÍ "MOISÈS BROGGI" – HOSPITAL GENERAL DE L'HOSPITALET I HOSPITAL DOS DE MAIG):

Els hospitals del CSI facilitaran, de forma habitual, les dependències quirúrgiques adients per poder efectuar l'extracció de teixits.

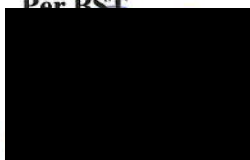
El Donar Centre compta amb un equip propi d'extracció de teixits configurat per un facultatiu, que actuarà com a cap d'equip, un/una diplomada d'infermeria amb formació i experiència acreditada de quirofanista i un/una tècnic especialista en anatomia patològica. Aquest equip que estarà disponible de forma permanent, es desplaçarà als hospitals del CSI a petició del Coordinador de Transplantaments per a realitzar l'extracció en quiròfan assignat.

2.2) EXTRACCIÓ EN EL NECROQUIRÒFAN DEL DONOR CENTER.

El Donar Centre, es compromet a realitzar, amb els seus mitjans, les actuacions necessàries per una òptima gestió del procés:

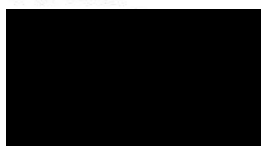
- El trasllat del donant al necroquiròfan.
- Obtenció dels teixits: El Donar Centre compta amb un equip propi d'extracció de teixits configurat per un facultatiu, que actua com a cap d'equip, un/una diplomada en infermeria amb formació i experiència acreditada de quirofanista i un/una tècnic especialista en anatomia patològica. Aquest equip esta disponible de forma permanent.
- El processament i emmagatzematge dels teixits.

Per BST



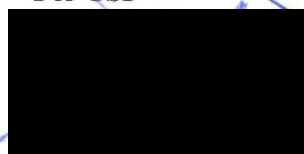
Enric Argelagués Vidal
Director Gerent

Per HCB



Jospe Maria Piqué i Badia
Director General

Per CSI



Miquel Arruñat Vila
Gerent

