

**CONVENI MARC DE COL·LABORACIÓ ENTRE EL BANC DE SANG I TEIXITS I
L'HOSPITAL DE CERDANYA**

**CONVENTION CADRE DE PARTENARIAT ENTRE LA BANQUE DU SANG ET
TISSUS ET L'HOPITAL DE CERDAGNE**

Puigcerdà, 11 de març de 2021

Puigcerdà, le 11 mars 2021

REUNITS

D'una banda, el senyor Simó Schwartz Navarro, director general del Banc de Sang i Teixits, que actua en nom i representació de l'empresa pública del Departament de Salut Banc de Sang i Teixits, domiciliada a Barcelona, Passeig Taulat, 106-116, amb NIF Q5858387E, en virtut de l'escriptura de poders atorgats mitjançant escriptura pública autoritzada pel notari de l'Il·lustre Col·legi Notarial de Catalunya, Sr. Jaime Agustín Justribó, en data 17 de febrer de 2021, amb núm. de protocol 290.

D'altra banda, Marta Chandre, president de l'entitat pública Agrupació Europea de Cooperació Territorial – Hospital de la Cerdanya (d'ara endavant AECT – HC), constituïda per conveni subscrit el 26 d'abril de 2010 per la Generalitat de Catalunya, la República Francesa, l'Agència Regional de Salut del Llenguadoc-Rosselló i la Caixa Nacional de l'assegurança dels Treballadors Assalariats, el qual va ser publicat per Resolució de 13 de desembre de 2010 (BOE 36. d'11 de febrer de 2011), amb domicili a Puigcerdà, Camí d'Ur, número 31, codi postal 17250, amb CIF V55096580 i inscrita a la Seguretat Social amb el número 17111257314, en virtut de l'acord adoptat pel Consell d'Administració D-2021-12 en la sessió celebrada el passat dia 5 de febrer de 2021.

ENTRE LES SOUSSIGNÉS

M. Simó Schwartz Navarro, au nom et en représentation de l'entreprise publique **BANC DE SANG I TEIXITS** (ci-après dénommée BST), avec NIF n° Q5856387E et domicile social à Barcelone, Passeig del Taulat, 116, en vertu des pouvoirs octroyés par écriture publique autorisée par le Notaire de l'Ordre des Notaires de Catalogne, Me Jaime AGUSTÍ JUSTRIBÓ en date du 17 février 2021, avec le numéro de protocole 290.

M. Marta CHANDRE, présidente de l'entité publique Groupement Européen de Coopération Territoriale – Hôpital de Cerdagne (ci-après dénommé GECT–HC), constitué par la convention souscrite le 26 avril 2010 par la Généralité de Catalogne, la République Française, l'Agence Régionale de Santé du Languedoc-Roussillon et la Caisse Nationale de l'Assurance des Salariés, laquelle a été publiée par la Résolution du 13 décembre 2010 (Journal Officiel de l'État espagnol n° 36, du 11 février 2011), sis à Puigcerdà, Camí d'Ur, n° 31, code postal 17520, avec CIF V55096580 inscrit auprès de la Sécurité sociale avec le numéro 17111257314, en vertu de la délibération adoptée par le Conseil d'Administration D-2021-012, lors de la séance du 5 février 2021.

D'une part

Et



D'autre part

ACTUEN

El primer, en la seva condició de Director General, en nom i representació de l'empresa pública **BANC DE SANG I TEIXITS** (d'ara endavant BST), amb NIF núm. Q5856387E i domicili social a Barcelona, Passeig del Taulat, 116, en virtut dels poders atorgats mitjançant escriptura pública autoritzada pel Notari de l'Il·lustre Col·legi Notarial de Catalunya, Sr. Jaime Agustin Justribo, 17 de febrer de 2021, amb núm. de protocol 290.

La segona, en la seva condició de Presidenta de la Comissió Executiva en nom i representació de l'**AGRUPACIO EUROPEA DE COOPERACIO TERRITORIAL HOSPITAL DE CERDANYA** (endavant AECT-HC), constituïda per conveni subscrit el 26 d'abril de 2010 per la Generalitat de Catalunya, la República Francesa, l'Agència Regional de Salut del Llenguadoc-Rosselló i la Caixa Nacional de l'Assegurança dels Treballadors Assalariats, el qual va ser publicat per Resolució de 13 de desembre de 2010 (BOE 36, 11.2.2011), amb domicili a Puigcerdà, Camí d'Ur, número 31, codi postal 17.520, amb CIF V-55.096.580 i inscrita a la Seguretat Social amb el número 17111257314, en virtut de l'Acord D-2021-12 adoptat pel Consell d'Administració en la sessió celebrada el passat dia 5 de febrer de 2021

Ambdós compareixents es reconeixen mútuament la representació amb la que actuen i capacitat legal suficient per a l'atorgament de la present addenda, declaren que les serves 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, la gestió i l'administració de la donació, la transfusió i l'anàlisi de sang i plasma sanguini, el subministrament de productes hemoderivats.

II.- Que el BST és l'únic centre de transfusió d'abast per a tot el territori de Catalunya que integra la Xarxa d'Hemoteràpia juntament amb els serveis de transfusió sanguínia autoritzats pel Departament de Salut, que han d'actuar de forma coordinada sota la tutela del centre de transfusió, segons disposa el Decret 298/2006, de 18 de juliol, pel qual es regula la Xarxa d'Hemoteràpia de Catalunya.

AGISSANT

Le premier, en tant que Directeur Général, au nom et en représentation de l'entreprise publique **BANC DE SANG I TEIXITS** (ci-après dénommée BST), avec NIF n° Q5856387E et domicile social à Barcelone, Passeig del Taulat, 116, en vertu des pouvoirs octroyés par écriture publique autorisée par le Notaire de l'Ordre des Notaires de Catalogne, Me Jaime AGUSTÍ JUSTRIBÓ en date du 17 février 2021, avec le numéro de protocole 290.

La deuxième, en tant que Présidente du Bureau Exécutif au nom et en représentation du **GROUPEMENT EUROPÉEN DE COOPÉRATION TERRITORIALE – HÔPITAL DE CERDAGNE** (ci-après dénommé GECT-HC), constitué par le biais d'une convention souscrite le 26 avril 2010, par la Généralitat de Catalogne, la République Française, l'Agence Régionale de Santé du Languedoc-Roussillon et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, laquelle a été publiée par Arrêté du 13 décembre 2010 (Journal Officiel espagnol 36, 11.02.2011), sis à Puigcerdà, Camí d'Ur, n° 31, code postal 17.520, avec CIF V-55096580 et inscrit à la Sécurité Sociale avec le n° 17111257314, en vertu de l'Accord D-2021-12 adopté par le Conseil d'Administration lors de la séance tenue le 5 février 2021.

Les parties reconnaissent mutuellement leur capacité à agir pour conclure le présent avenant. Ils déclarent que leurs facultés n'ont pas été altérées et agir selon leur libre volonté,

IL EST CONVENU ET ARRÊTÉ CE QUI SUIT

I.- Que l'entreprise publique BST, créée par le Service Catalan de la Santé, a parmi ses objectifs la gestion et l'administration du don, de la transfusion et de l'analyse du sang et du plasma sanguin, ainsi que l'approvisionnement en produits sanguins.

II.- Que la BST est le seul centre de transfusion sanguine pour toute la Catalogne qui fasse partie du Réseau d'hémothérapie, avec les services de transfusion sanguine autorisés par le Département de la Santé, qui doivent agir de manière coordonnée sous la supervision du centre de transfusion, conformément au décret 298/2006, du 18 juillet, qui réglemente le Réseau d'hémothérapie de Catalogne.



III.- Que AECT-HC és una entitat que té per objecte social la gestió i prestació del servei sanitari hospitalari en tots els seus aspectes.

IV.- Que AECT-HC disposa de l'autorització administrativa adient per a l'activitat de dipòsit de sang/servei de transfusió, que atorga la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i compleix amb els requisits tècnics i condicions exigides pel Reial Decret 1088/2005, de 16 de setembre.

V.- Que AECT-HC està interessada en establir un marc de col·laboració mútua amb el BST, per la qual cosa atorguen el present **CONVENI DE COL-LABORACIÓ** de conformitat amb els següents,

PACTES

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 els àmbits següents:

I.- En l'àmbit de la **MEDICINA TRANSFUSIONAL**, les parts es comprometen a col·laborar en els termes següents:

(a) Subministrament de Components sanguinis i hemoderivats.

El BST subministrarà a AECT-HC els components sanguinis i hemoderivats que requereixi, i en les quantitats necessàries per al manteniment de la seva activitat assistencial.

El BST mantindrà el inventari i estoc mínim mensual que ambdues parts han pactat per a cada any, veure **Annex 1**, a excepció dels supòsits que es determinin en el Pla de Gestió en Situacions d'Emergència que preveu l'actuació per part del Centres de Transfusió i Serveis Hospitalaris de Transfusió, davant de situacions generals de manca de sang.

En referència als medis de transport i contenidors: El subministrament es realitzarà en les condicions necessàries per garantir la estabilitat dels diferents components sanguinis i la confidencialitat de les

III.- Que le GECT-HC est une entité qui a pour objectif social la gestion et la fourniture de services de santé hospitaliers sous tous ses aspects.

IV.- Que le GECT-HC dispose de l'autorisation administrative pour l'activité de dépôt de sang/service de transfusion sanguine, accordée par la Direction Générale des Ressources Sanitaires du Département de la Santé de la Generalitat de Catalunya et qui est conforme aux exigences techniques et conditions exigées par le Décret Royal 1088/2005, du 16 septembre.

V.- Que le GECT-HC est intéressé à établir un cadre de collaboration mutuelle avec la BST, pour cette raison, elle accorde la présente **CONVENTION DE COLLABORATION** conformément aux

CLAUSES

PREMIÈRE.- RATIFICATION.

Les parties ratifient les points précédents.

DEUXIÈME.- DOMAINE DE COLLABORATION

Dans le cadre de la présente convention, et conformément à ses dispositions, les parties collaborent dans les domaines suivants :

I.- Dans le domaine de la **MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE**, les parties s'engagent à collaborer dans les termes suivants :

a) Fourniture de composants sanguins et de produits sanguins.

La BST fournit au GECT-HC les composants sanguins et les produits sanguins dont il a besoin, et dans les quantités nécessaires au maintien de son activité médicale.

La BST maintiendra l'inventaire et le stock mensuel minimum que les parties ont convenu pour chaque année, voir **Annexe 1**, à l'exception des cas déterminés dans le Plan de Gestion des Situations d'Urgence, qui prévoit l'intervention des Centres de Transfusion et des Services Hospitaliers de Transfusion, en cas de pénurie générale de sang.

En ce qui concerne les moyens de transport et les conteneurs : la fourniture sera effectuée dans les conditions nécessaires pour garantir la stabilité des différents composants sanguins et la confidentialité



dades del receptor, segons la normativa vigent en ambdós casos.

Organització del subministrament: El BST per abastir a tot el territori identifica uns horaris habituals de comandes i una franja horària per emergències.

El BST facturarà mensualment a AECT-HC els productes sanguinis subministrats i els serveis sol·licitats d'acord amb els preus màxims dels productes sanguinis aprovats pel Departament de Salut que siguin vigents en cada moment, que recullen únicament les despeses d'extracció, processament i conservació de la sang.

Pel que fa al subministrament d'hemoderivats i en cas concret del subministrament de la Immunoglobulina Intravenosa (IVIG), atès que el BST, únicament distribueix producte procedent del fraccionament del plasma excedent del propi BST, o obtingut en els seus centres de plasmafèresi, i que pot existir un possible desajustament entre el creixement del consum a Catalunya i la producció de plasma, el possible increment de la demanda d'aquest producte no es podria cobrir amb la disponibilitat de matèria prima.

L'operativa a seguir per aquest subministrament (petició, transport, lliurament, etc) es determinarà en la forma que ho estableixin les parts o en el seu cas la Comissió de Seguiment.

(b) Serveis Complementaris.

Es consideren Serveis Complementaris:

- La Direcció Tècnica del Servei de Transfusió.
- Les proves de compatibilitat.
- Els actes transfusionals.
- El seguiment dels actes transfusionals.
- Els procediments terapèutics.
- L'Assessoria per la implantació d'un sistema de qualitat.

En l'**Annex 1** es detallaran els serveis complementaris pactats entre les parts.

II.- ALTRES ÀMBITS de col·laboració:

A l'**Annex 2** es pactaran altres àmbits de col·laboració acordats entre el BST i AECT-HC i les condicions en què s'estableixen:

des données du receveur, conformément à la réglementation en vigueur dans les deux cas.

Organisation de l'approvisionnement : La BST pour atteindre l'ensemble du territoire identifie des horaires réguliers de commandes et un créneau horaire pour les urgences.

La BST facturera mensuellement au GECT-HC les produits sanguins fournis et les services demandés conformément aux prix maximums des produits sanguins approuvés par le Département de la Santé, qui couvrent uniquement les coûts d'extraction, de traitement et de conservation du sang.

En ce qui concerne l'approvisionnement en produits sanguins et, plus précisément, l'approvisionnement en immunoglobulines intraveineuses (IVIG), étant donné que la BST ne distribue que le produit issu du fractionnement du plasma excédentaire de la BST, ou obtenu dans ses centres de plasmaphérèse, et qu'il pourrait y avoir une éventuelle disparité entre la croissance de la consommation en Catalogne et la production de plasma, la possible augmentation de la demande de ce produit ne pourrait pas être couverte par la disponibilité de la matière première.

L'opération à suivre pour cette fourniture (demande, transport, livraison, etc.) sera déterminée de la manière établie par les parties ou, le cas échéant, par le Comité de Suivi.

(b) Services complémentaires.

Ils sont considérés comme des services complémentaires :

- La Direction Technique du Service de Transfusion.
- Les tests de compatibilité.
- Les actes de transfusion.
- Le suivi des actes de transfusion.
- Les procédures thérapeutiques.
- Le Conseil sur la mise en œuvre d'un système de qualité.

Les services complémentaires convenus entre les parties seront détaillés dans l'**Annexe 1**.

II.- AUTRES DOMAINES de collaboration :

À l'**annexe 2**, les autres domaines de collaboration convenus entre la BST et le GECT-HC et les conditions dans lesquelles ils sont établis, seront



arrêtés :

- Immunobiologia transfusional i diagnòstica.
- Serveis adjacents vinculats al seguiment informàtic de la transfusió.
- Immunobiologie transfusionnelle et diagnostic.
- Services adjacents liés au suivi informatisé de la transfusion.

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 participará en els fòrums de AECT-HC que guardin relació amb les matèries del present Conveni. AECT-HC donarà accés al BST a la Comissió de Transfusió.

II) El BST realitzarà de manera periòdica, visites de seguiment i auditories de caràcter tècnic a les instal·lacions de AECT-HC, aquesta es compromet a complir amb les recomanacions del BST que se'n derivin.

III) A sol·licitud del BST, AECT-HC donarà accés a les dades informàtiques que li siguin necessàries al BST per al compliment de les seves obligacions. A tal fi l'accés així concedit haurà d'estar expressament autoritzat pel Responsable del Fitxer "Pacients", determinant-se per a cada cas si l'accés serà remot o local, temporal o per termini no definit, així com les persones autoritzades a l'accés.

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 exigint per la legislació aplicable en la medicina transfusional i en l'àmbit dels teixits.

QUART.- CONTRAPRESTACIÓ ECONÒMICA.

L'import estimatiu d'aquest acord per a tots les seves prestacions s'eleva a **40.000 € anuals aproximadament**, en les formalitzacions de les successives pròrrogues anuals es fixarà novament l'import estimatiu corresponent.

Les parts acorden que, com a contraprestació pels serveis de col·laboració pactats al Pacte Segon del present Conveni, AECT-HC abonarà al BST conforme els preus màxims dels productes sanguinis aprovats anualment pel Departament de Salut, vigents en cada

TROISIÈME.- MOYENS DE COLLABORATION.

Afin d'atteindre les objectifs prévus dans la présente Convention, et sans préjudice des obligations de collaboration entre les parties qui sont établies, les parties s'engagent dans les termes suivants :

I) La BST participera aux forums du GECT-HC qui sont en rapport avec les sujets de la présente convention. Le GECT-HC donnera accès à la BST à la Commission de Transfusion.

II) La BST effectuera des visites de contrôle et des audits techniques périodiques dans les installations du GECT-HC, et celui-ci s'engage à se conformer aux recommandations de la BST qui pourraient être formulées.

III) À la demande de la BST, le GECT-HC lui donnera accès aux données informatiques dont la BST a besoin pour remplir ses obligations. À cette fin, l'accès ainsi accordé doit être expressément autorisé par le Responsable du Fichier "Patients", en déterminant au cas par cas si l'accès sera à distance ou local, temporaire ou pour une durée indéterminée, ainsi que les personnes autorisées à y accéder.

IV) Les parties adopteront un système de traçabilité qui permettra de suivre le donneur et chaque don, son enregistrement et son étiquetage. L'obligation de traçabilité est applicable pendant une période de 30 ans ou pendant toute autre période requise par la législation applicable à la médecine transfusionnelle et dans le domaine des tissus.

QUATRIÈME.- COMPENSATION ÉCONOMIQUE.

Le montant estimé de cet accord pour l'ensemble de ses prestations est d'**environ 40 000 € par an**. Lors de la souscription des prorogations annuelles, le montant estimé correspondant sera à nouveau fixé.

Les parties conviennent que, en contrepartie des services de collaboration convenus dans la deuxième clause du présent accord, le GECT-HC paiera à la BST les prix maximums des produits sanguins approuvés annuellement par le Département de la



moment, i pels imports acordats per a la resta de serveis complementaris especificats en els corresponents annexos del present conveni.

AECT-HC abonarà al BST el preu dels subministraments i dels serveis prestats a 30 dies de la data d'emissió de la factura corresponent, d'acord en els terminis establerts per l'article 33 del Real Decret Llei 4/2013 pel qual es modifica la Llei 3/2004 de mesures contra la morositat en les operacions comercials i d'altre normativa que la desenvolupi. Aquest compromís de pagament s'entén sense perjudici dels drets que BST es reserva pel cobrament d'interessos de demora i d'indemnització per costos de cobrament a causa del retard en el pagament.

Les tarifes i preus públics dels productes i serveis del BST, es revisaran d'acord a les modificacions legals que s'estableixin per part de l'òrgan competent, i s'aplicaran amb efectes retroactius des del primer dia de l'any natural com a criteri basic, únicament s'aplicaran des de la data de la seva aprovació si així ho disposa l'òrgan competent que les autoritza.

Els preus dels serveis es revisaran d'acord amb el que estipuli l'índex de preus que marqui l'estat i la seva revisió tindrà efectes des de la data de venciment de qualsevol de les seves prorrogues.

Tots el productes i serveis subministrats es facturaran mensualment, d'acord amb les tarifes vigents les quals es poden consultar a la pàgina web del BST <http://www.bancsang.net>.

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.- NORMATIVA APLICABLE.

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 1088/2005, de 16 de setembre, que estableix els requisits i condicions mínimes d'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió, i qualsevol modificació o

santé, et les montants convenus pour le reste des services complémentaires détaillés dans les annexes correspondantes de la présente convention.

Le GECT-HC paiera à la BST le prix des fournitures et services rendus 30 jours après la date d'émission de la facture correspondante, conformément aux termes établis par l'article 33 du Décret-loi royal 4/2013, qui modifie la loi 3/2004 relative aux mesures contre le retard de paiement dans les transactions commerciales et les autres règlements qui la développent. Cet engagement de paiement est sans préjudice des droits que la BST se réserve pour le recouvrement des intérêts de retard et l'indemnisation des frais de recouvrement dus à un retard de paiement.

Les tarifs et prix publics des produits et services de la BST sont révisés conformément aux modifications légales établies par l'organisme compétent, et sont appliqués rétroactivement à partir du premier jour de l'année civile comme critère de base, et ne sont appliqués à partir de la date de leur approbation que si l'organisme compétent qui les autorise, le prévoit.

Les prix des services seront révisés conformément à l'indice des prix qui marque l'État et sa révision prendra effet à la date d'expiration de l'une de ses prorogations.

Tous les produits et services fournis seront facturés mensuellement, conformément aux tarifs en vigueur qui peuvent être consultés sur le site web de la BST <http://www.bancsang.net>.

CINQUIÈME.- RESPONSABILITÉ.

Chacune des parties est responsable de tout manquement à l'une de ses obligations au titre du présent accord, ou de son exécution défectueuse, négligente ou de mauvaise foi, et elle dégage l'autre partie de toute responsabilité à cet égard.

SIXIÈME.- RÈGLEMENT APPLICABLE.

Tant dans l'execució de la présente convention que dans le développement de leurs activités, les parties s'engagent à suivre et à respecter la législation qui leur est applicable, et notamment (mais pas exclusivement) les règlements suivants :

- a) Le Décret royal 1088/2005, du 16 septembre, qui établit les conditions et exigences minimales applicables de don de sang et aux centres et services de transfusion, ainsi que



substitució del mateix.

- b) Decret 298/2006, de 18 de juliol, pel qual es regula la Xarxa d'Hemoteràpia i es crea el Sistema d'Hemovigilància a Catalunya, i qualsevol modificació o substitució del mateix.
- c) Normativa vigent en matèria de Protecció de Dades de Caràcter Personal.
- d) Normativa que regula el transport de l'objecte del present Conveni.
- e) 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.
- f) Reial Decret 1277/2003, pel qual s'estableixen les bases generals d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.
- g) Reial Decret 1343/2007, d'11 d'octubre, pel que s'estableixen normes i especificacions relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió.
- h) Art. 24 i concordants, Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.
- i) 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.
- j) Llei 26/2010, de 3 d'agost, de regim jurídic i de procediment administratiu de les administracions públiques de Catalunya.
- k) Llei 10/2011, de 20 de desembre de simplificació i millorament de la regulació normativa de la Generalitat de Catalunya.
- l) Llei 40/2015, de 1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

SETÈ.- PROTECCIÓ I CONSERVACIÓ DE DADES.

Les parts manifesten que:

toute modification ou remplacement de celui-ci.

- b) Le décret 298/2006, du 18 juillet, qui régit le réseau d'hémothérapie et crée le système d'hémovigilance en Catalogne, ainsi que toute modification ou remplacement de celui-ci.
- c) La réglementation en vigueur sur la protection des données à caractère personnel.
- d) Les règlements qui régissent le transport de l'objet de la présente convention.
- e) Décret-loi royal 9/2014 du 4 juillet, qui établit les normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et approuve les règles de coordination et de fonctionnement pour leur utilisation chez l'homme.
- f) Décret royal 1277/2003, par lequel sont établies les bases générales d'autorisation des centres, services et établissements sanitaires.
- g) Le Décret royal 1343/2007, du 11 octobre, qui établit les normes et les spécifications du système de qualité des centres et des services de transfusion.
- h) Art. 24 et concordant, la loi 31/1995, du 8 novembre, sur la prévention des risques professionnels.
- i) Loi 41/2002, du 14 novembre, règlement de base de l'autonomie du patient et des droits et obligations en matière d'information et de documentation cliniques.
- j) Loi 26/2010, du 3 août, sur la procédure juridique et administrative des administrations publiques de Catalogne.
- k) Loi 10/2011 du 20 décembre sur la simplification et l'amélioration du cadre réglementaire de la Generalitat de Catalogne
- l) Loi 40/2015 du 1er octobre sur le régime juridique du secteur public.

SEPTIÈME.- LA PROTECTION ET LA CONSERVATION DES DONNÉES.

Les parties conviennent 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 components sanguinis i teixits, de conformitat amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal i d'altra legislació concordant. Aquesta obligació de confidencialitat subsistirà, fins i tot, després de finalitzar aquest Conveni, tenint, en conseqüència, caràcter indefinit.
 - 2) El BST, en el marc d'aquesta col·laboració, es compromet a tractar les dades de caràcter confidencial titularitat de AECT-HC a les que tingui accés en virtut d'aquest Conveni, de conformitat amb el que es disposa a la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal, tractant les dades únicament d'acord amb les instruccions del responsable de cada un dels respectius fitxers.

Així mateix, el BST no aplicarà aquestes dades ni les utilitzarà amb una finalitat diferent de l'especificada en aquest conveni, ni les cedirà o comunicarà 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 la normativa vigent i aplicable en matèria de protecció de dades de caràcter personal, (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) El BST adoptarà les mesures de seguretat de caràcter tècnic i organitzatiu de nivell alt que preveu la legislació en matèria de protecció de
- 1) Elles sont conscientes de l'obligation de garder confidentielles toutes les informations relatives à la santé des donneurs et des receveurs, ainsi que les résultats des analyses de leurs dons et la future traçabilité des composants sanguins et des tissus, conformément à la réglementation en vigueur sur la protection des données à caractère personnel et aux autres législations concordantes. Cette obligation de confidentialité continuera à s'appliquer même après la conclusion de la présente Convention et sera donc indéfinie.
 - 2) La BST, dans le cadre de cette collaboration, s'engage à traiter les données confidentielles appartenant au GECT-HC auxquelles elle a accès en vertu du présent accord, conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur sur la protection des données personnelles, en traitant les données uniquement selon les instructions du responsable de chacun des fichiers respectifs.

De même, la BST n'appliquera pas ces données et ne les utilisera pas dans un but différent de celui spécifié dans la présente convention, pas plus qu'elle ne les cèdera ou ne les communiquera à des tiers personnes ou entités, pas même pour leur conservation. Les exceptions à ce qui précède sont (a) la fourniture de données nécessaire par un praticien sous-traité dans le cadre de la présente convention, le facultatif sera tenu de respecter les règles établies et applicables à la protection des données à caractère personnel, (b) les transferts seront faits à des entités publiques dans les cas prévus par le droit applicable dans le cadre du respect de la présente Convention et conformément à sa stricte finalité, (c) ainsi que les transferts aux agences, centres et services du Système National de Santé espagnol quand il sera fait pour la prise en charge des personnes.
 - 3) Toutes les données à caractère personnel consultées dans le cadre de la présente Convention, ainsi que les supports ou documents dans lesquels ces données figureront, seront restitués au responsable de chacun des fichiers, une fois la présente Convention achevée.
 - 4) La BST adoptera les mesures de sécurité à caractère technique et organisationnel de haut niveau que la législation prévoit en matière 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 tindrà una durada de quatre (4) anys, essent vigent des de la data de la seva signatura i es podrà acordar unànimement la seva pròrroga per un període de fins a quatre (4) anys addicionals o la seva extinció.

La prorroga es formalitzarà expressament amb una addenda al conveni.

Qualsevol de les parts podrà desistir del present conveni amb un preavis fefaent no inferior als seixanta (60) dies.

Amb la signatura d'aquest contracte, queda automàticament cancel·lat l'anterior.

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

protecció des données de santé, qui garantissent la sécurité des données à caractère personnel et évitent leur altération, perte, traitement ou accès non autorisé, en tenant compte de l'état de la technologie, de la nature des données stockées et des risques auxquels elles sont exposées, qu'ils proviennent de l'action humaine ou de l'environnement physique ou naturel.

- 5) En ce qui concerne la documentation sur les procédures, les lignes directrices, les rapports, les manuels et les registres, les parties conviennent de la conserver pendant les périodes prévues par la législation applicable.
- 6) Les parties s'engagent à respecter strictement la réglementation sur la protection des données à caractère personnel.

HUITIÈME.- VALIDITÉ ET RÉSILIATION DE LA CONVENTION

La présente Convention a une durée de quatre (4) ans, étant en vigueur à compter de la date de sa signature et il peut être convenu à l'unanimité de la proroger pour une période de quatre (4) ans supplémentaires ou de la dénoncer.

La prorogation est formalisée expressément par un avenant à la convention.

Chacune des parties peut se retirer de la présente convention avec un préavis d'au moins soixante (60) jours.

Avec la signature de la présente convention, la précédente est automatiquement annulée.

NEUVIÈME.- EXÉCUTION DE LA CONVENTION.

9.1.- Cession. Aucune partie ne peut céder ou transférer des droits en vertu de la présente convention sans le consentement écrit préalable de l'autre partie.

9.2 Force majeure. Les situations d'impossibilité d'application des accords engagés dans la présente convention, produites par des situations imprévues et non imputables aux parties, ne résulteront pas en responsabilité.

Le cas échéant, chaque partie notifiera immédiatement à l'autre partie la survenance de ces causes et appliquera des mesures raisonnables pour en atténuer



mateixes el més aviat possible.

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

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:

- AECH-HC: A l'atenció de Marta Chandre Camí d'Ur, número 31, 17520, Puigcerdà
- BST: A l'atenció de la Direcció General C/ Passeig Taulat, 116, 08005, Barcelona

DESÈ.- FORMALITZACIÓ.

La formalització del contracte en document s'efectuarà preferentment mitjançant signatura electrònica. Amb aquest objectiu, els representants legals de les parts hauran de posseir un certificat de signatura electrònica de persona física amb dispositiu segur lliurat per qualsevol entitat de certificació classificada pel Consorci "Administració Oberta de Catalunya", o bé DNI electrònic.

ONZÈ.- COMISSIÓ DE SEGUIMENT.

Per tal de vetllar pel millor compliment dels acords i obligacions compromeses 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 annexos 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.

autant que possible les effets.

9.3.- Modification. Le présent accord ne peut être modifié, étendu ou amendé que par un accord écrit unanime entre les parties signataires.

9.4.- Renonciation. La renonciation à un point spécifique ou à l'impossibilité juridique ou matérielle de l'une des parties de mener à bien une fin convenue conformément au présent accord ne doit pas être interprétée comme une renonciation au reste de son contenu, continuant à être liée par celle-ci.

Il est nécessaire que la renonciation à l'ensemble de la convention soit expresse.

9.5.- Notifications. Tout avis ou autre document à donner en vertu du présent accord doit être fait par écrit et être envoyé aux adresses respectives et adressé aux personnes énumérées ci-dessous, à moins que ces adresses ne soient modifiées par un avis écrit à l'autre partie :

- GECT-HC : À l'attention de Mme Marta CHANDRE Camí d'Ur, número 31, 17520 Puigcerdà
- BST : À l'attention de la Direction Générale C/ Passeig Taulat, 116, 08005 Barcelona

DIXIÈME - FORMALISATION.

La formalisation du contrat dans un document sera effectuée de préférence au moyen d'une signature électronique. À cette fin, les représentants légaux des parties doivent disposer d'un certificat de signature électronique d'une personne physique avec un dispositif sécurisé délivré par tout organisme de certification classé par le Consortium "Administration ouverte de Catalogne", ou d'une carte d'identité électronique.

ONZIÈME.- COMITÉ DE SUIVI.

Afin d'assurer le meilleur respect des accords et des obligations contractées par les parties, un Comité de Suivi a été mis en place, dont la fonction est de promouvoir les objectifs convenus dans cet accord, ainsi que d'interpréter ses clauses et annexes et de résoudre les incidents qui pourraient survenir.

La Commission se réunit au moins tous les six mois et chaque fois qu'une des parties en fait la demande.



Composen la Comissió els següents membres; El Sr./s Enric Contreras i Juan Manuel Sánchez pel BST i la Dra. Arenas i la Dra. Montsant per l'AECT-HC.

La Commission est composée des membres suivants ; MM. Enric CONTRERAS et Juan Manuel SÁNCHEZ pour la BST et la Dr. ARENAS et la Dr. MONTSANT pour le GECT-HC.

DOTZÈ.- 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 preavis 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

DOUZIÈME - EXTINCTION.

La Convention sera éteinte par l'une des circonstances suivantes :

- Parce qu'elle est arrivée à terme.
- D'un commun accord entre les parties.
- Par la dénonciation de la Convention par l'une des parties avec le préavis qui est réglementé.
- Par la perte de sa cause.
- Pour manquement de l'une ou l'autre partie à ses obligations essentielles.
- Pour un événement imprévisible survenu
- Pour le non-respect de la réglementation en vigueur

TRETZÈ.- REGISTRE DEL CONVENI.

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 la web del BST.

TREIZIÈME.- ENREGISTREMENT DE LA CONVENTION

Le présent accord sera inscrit au Registre de Conventions et Contrats dans le domaine de la santé publique catalane, créé par le Décret 136/2007, du 19 juin.

Conformément à l'instruction 7/2013 du Service Catalan de la Santé, la présente convention devra être publié sur le site web de la BST.

CATORZÈ.- 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

QUATORZIÈME - RÈGLEMENT DES LITIGES.

Les parties conviennent de traiter en premier lieu au sein de la Commission de Suivi, et dans le but de trouver une solution à l'amiable, de toute divergence qui pourrait survenir sur toute question liée à l'interprétation ou à l'exécution de la présente convention.

Dans le cas où il ne serait pas possible de parvenir à un accord, les parties s'engagent à résoudre toute divergence dérivée de la présente Convention, ou sur les droits, obligations, engagements ou responsabilités des parties ou sur la validité, l'interprétation, le respect, la violation ou la nullité, elles se soumettent à l'arbitrage institutionnel de la Cour d'arbitrage de Barcelone, de l'Association Catalane d'Arbitrage, qui est chargée de la nomination du/des arbitre(s) et de



HOSPITAL DE Cerdanya / HÔPITAL DE Cerdagne
1927 - Hospital de Cerdanya de l'Empresari Sureda 1927 - Hôpital de Cerdagne de l'Empresari Sureda



d'àrbitre/s i l'administració de l'arbitratge, amb renúncia a qualsevol altre fur que els hi pogués correspondre.

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

Per/Pour Banc de Sang i Teixits

Simó Schwartz Navarro

l'administration de l'arbitrage, en renonçant à toute autre juridiction qui pourrait leur correspondre.

Et pour faire valoir ce que de droit, les parties signent le présent document, en double exemplaire et à un seul effet, aux lieu et date indiquées en en-tête.

Per/Pour Hospital de Cerdanya

Marta Chandre

ANNEX 1

SUBMINISTRAMENT DE SANG I COMPONENTS SANGUINIS

1.- IDENTIFICACIÓ DE L'ESTOC MENSUAL

Es pacta l'estoc mensual per atendre l'activitat habitual de AECT-HC consistent en:

- Plasma.
- Concentrat d'hematies pobres en leucòcits i plaquetes.
- Concentrat de plaquetes pobres en leucòcits.
- Resta de productes sanguinis.
- Productes hemoderivats.
- Laboratori d'hemodonació.

ANNEX 1

SERVEIS COMPLEMENTARIS EN L'ÀMBIT DE LA SANG

1.- DIRECCIÓ TÈCNICA DEL SERVEI DE TRANSFUSIÓ.

- a) **Per part del BST:** El BST amb el seu personal expert en hematologia i hemoteràpia, portaran a terme la direcció tècnica del Serveis de Transfusió de AECT-HC, establirà totes les normes d'actuació per complir amb la normativa vigent en matèria de transfusió i vetllarà per el compliment de les mateixes, entre d'altres assumirà i mantindrà actualitzar el registre de receptors que permeti fer el seguiment del donant al receptor, amb un registre dels components sanguinis rebuts, de les proves de compatibilitat efectuades, dels destí de les unitats i dels possibles efectes adversos, per a la qual cosa contarà amb el suport de la direcció del centre. Pera aquesta activitat es facturarà la quantitat de 10.000 euros anuals fraccionats en 12 mensualitats, en el primer any, mentre que en els següents l'import s'ajustarà a 7.000 € anuals fraccionats també en 12 mensualitats.
- b) En l'àmbit d'aquest servei, el BST amb el seu personal expert especialista en hematologia i hemoteràpia, portaran a terme el servei de guàrdies 24 hores el 365 dies d'atenció continuada.

2.- PROVES DE COMPATIBILITAT

- a) Les proves de compatibilitat prèvies a la transfusió de components sanguinis es realitzaran per part de AECT-HC, en cas de necessitat de proves complementaries, aquestes es realitzaran per part del BST, per la qual cosa les mostres i sol·licituds, degudament identificades seran enviades al laboratori de proves de compatibilitat del BST Manresa, situat a l'Hospital Sant Joan de Deu de Manresa o bé al laboratori d'immunohematologia del BST a Barcelona. El transport d'aquestes mostres ha de complir amb la legislació vigent en la matèria.
- b) Subministrament per a la transfusió: els components sanguinis es subministraran per part del BST a AECT-HC, amb la identificació del receptor pel qual s'han preparat.

3.- ACTES TRANSFUSIONALS

Per part de AECT-HC: La transfusió de components sanguinis es realitzaran amb el personal sanitari capacitat de la institució contractat.

4.- SEGUIMENT DELS ACTES TRANSFUSIONALS

El que pactin les parts, si escau.

5.- ELS PROCEDIMENTS TERAPÈUTICS.

El que pactin les parts, si escau.

6.- L'ASSESSORIA PER LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA DE QUALITAT.

El que pactin les parts, si escau.

ANNEX 2

IMMUNOBIOLOGIA TRANSFUSIONAL I DIAGNOSTICA

El BST realitzarà les determinacions analítiques que AECT-HC sol·liciti i es trobin incloses en la relació de prestacions del BST, que es fa pública anualment.

AECT-HC obtindrà les mostres d'acord a les especificacions establertes, i les farà arribar al BST, el transport d'aquestes mostres ha de complir amb la legislació vigent en la matèria.

El BST emetrà el resultat de les determinacions i les farà arribar a AECT-HC.

SERVEIS ADJACENTS VINCULATS AL SEGUIMENT INFORMÀTIC DE LA TRANSFUSIÓ

El BST assumirà la gestió del seguiment informàtic del servei de la transfusió, prestació que suposarà una compensació única de 5.000 euros en concepte de suport únic i exclusiu i una llicència de 3.000 euros anuals.

ANNEXE 1

APPROVISIONNEMENT EN SANG ET EN COMPOSANTS SANGUINS

1.- IDENTIFICATION DU STOCK MENSUEL

Le stock mensuel pour réaliser l'activité quotidienne du GECT-HC est convenu :

- Plasma.
- Concentré érythrocytaire déplété en leucocytes et en plaquettes.
- Concentré plaquettaire déplété en leucocytes.
- Reste de produits sanguins.
- Produits sanguins.
- Laboratoire de don de sang.

ANNEXE 1

SERVICES COMPLÉMENTAIRES DANS LE DOMAINE DU SANG

1.- DIRECTION TECHNIQUE DU SERVICE DE TRANSFUSION.

- a) **Par la BST** : La BST avec son personnel expert en hématologie et en hémothérapie, assurera la gestion technique des Services de Transfusion du GECT-HC, établira toutes les règles d'action afin de respecter la réglementation en vigueur en matière de transfusion et veillera à ce qu'elles soient remplies. Entre autres, elle assumera et tiendra à jour le registre des receveurs, qui permettra de faire le suivi du donneur au receveur, avec un enregistrement des composants sanguins reçus, des tests de compatibilité effectués, de la destination des unités et des éventuels effets indésirables, pour lesquels elle aura le soutien de la direction de l'établissement. Pour cette activité, un montant de 10 000 euros par an sera facturé, divisé en 12 paiements mensuels, la première année, tandis que les années suivantes, le montant sera ajusté à 7 000 € par an, également divisé en 12 paiements mensuels.
- b) Dans le domaine de ce service, la BST, avec son personnel expert spécialisé en hématologie et en hémothérapie, assurera le service de gardes 24h/24 tous les jours de l'année.

2.- TESTS DE COMPATIBILITÉ

- a) Les tests de compatibilité préalables à la transfusion de composants sanguins seront effectués par le GECT-HC, en cas de besoin de tests complémentaires, ceux-ci seront effectués par la BST. Les échantillons et les demandes, dûment identifiés, seront envoyés au laboratoire de tests de compatibilité de la BST à Manresa, situé dans l'hôpital Sant Joan de Déu à Manresa ou dans le laboratoire d'immunohématologie de la BST à Barcelone. Le transport de ces échantillons doit être conforme à la législation en vigueur en la matière.
- b) Fourniture pour la transfusion : les composants sanguins seront fournis par la BST au GECT-HC, avec l'identification du receveur pour lequel ils ont été préparés.

3.- ACTES TRANSFUSIONNELS

Par le GECT-HC : La transfusion de composants sanguins doit être effectuée avec le personnel de santé qualifié de l'établissement.

4.- SUIVI DES ACTES TRANSFUSIONNELS

Comme convenu par les parties, le cas échéant.

5.- LES PROCÉDURES THÉRAPEUTIQUES.

Comme convenu par les parties, le cas échéant.

6.- LE CONSEIL POUR LA MISE EN OEUVRE D'UN SYSTÈME DE QUALITÉ

Comme convenu par les parties, le cas échéant.

ANNEXE 2

IMMUNOBIOLOGIE TRANSFUSIONNELLE ET DIAGNOSTIQUE

La BST effectuera les déterminations analytiques que le GECT-HC demande et qui soient incluses dans la liste des services de la BST, qui est rendue publique chaque année.

Le GECT-HC obtiendra les échantillons selon les spécifications établies et les enverra à la BST. Le transport de ces échantillons doit être conforme à la législation en vigueur dans la région.

La BST mesurera le résultat des déterminations et les enverra au GECT-HC.

DES SERVICES ADJACENTS LIÉS AU SUIVI INFORMATISÉ DE LA TRANSFUSION

La BST gèrera le suivi informatisé du service de transfusion, ce service entraînera une compensation unique de 5 000 euros, au titre du soutien unique et exclusif, et une licence de 3 000 annuels.