

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE JUSTICIA

- 1317** *Resolución de 20 de enero de 2020, de la Secretaría de Estado de Justicia, por la que se publica el Convenio con la Empresa Pública Banc de Sang i Teixits, para el desarrollo del proyecto «Ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre».*

Con fecha 20 de enero de 2019 se ha suscrito el Convenio entre el Ministerio de Justicia, a través del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y la Empresa Pública Banc de Sang i Teixits para el desarrollo del proyecto «Ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre».

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo a esta Resolución.

Madrid, 20 de enero de 2020.–El Secretario de Estado de Justicia, Manuel-Jesús Dolz Lago.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de Justicia, a través del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y la Empresa Pública BANC de Sang i Teixits para el desarrollo del proyecto «Ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre»

Madrid, a 20 de diciembre de 2019.

REUNIDOS

De una parte, el Secretario de Estado de Justicia, don Manuel Jesús Dolz Lago, nombrado por Real Decreto 479/2018, de 18 de junio, en representación del Ministerio de Justicia y en el ejercicio de las competencias que le confiere el artículo 62 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

De otra parte, el Director general, Dr. Enric Argelagués Vidal, en representación de la empresa pública Banc de Sang i Teixits, con domicilio en Barcelona, Paseo Taulat, núm. 116, y con CIF núm. Q-5856387-E, y en uso de las competencias que le corresponden en virtud de los poderes otorgados mediante escritura pública autorizada por el Notario del Ilustre Colegio Notarial de Barcelona, Sr. Jaime Agustín Justribó, en fecha 7 de noviembre de 2016, con el protocolo núm. 2148.

Las partes se reconocen mutuamente plena capacidad de actuar en la representación legal que ostentan para suscribir el presente convenio y, a tal fin,

MANIFIESTAN

1.º La Constitución española establece en su artículo 149.1.5.ª que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de Administración de Justicia.

2.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, de acuerdo con el R.D. 862/1998, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento del Instituto de Toxicología, es un órgano técnico adscrito al Ministerio de Justicia, su organización y supervisión corresponde a la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia. Su misión es auxiliar a la Administración de Justicia, así como contribuir a la unidad de criterio científico, a la calidad de la pericia analítica y al desarrollo de las

ciencias forenses. Entre las funciones del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses se encuentra la de realizar los análisis e investigaciones interesados por organismos o empresas públicas en cuestiones que afectan al interés general.

3.º El Banc de Sang i Teixits (de ahora en adelante BST) es una empresa pública que fue creada por Acuerdo del Gobierno de la Generalitat el 30 de marzo de 1995, y que tiene atribuidos como objetivos, entre otros, la gestión y administración de la donación, la transfusión y el análisis de sangre y plasma sanguíneo. Actualmente tiene a su cargo la hemoterapia de todos los hospitales del ICS y el suministro de productos sanguíneos a los hospitales privados y del SISCAT.

4.º La finalidad de este convenio es determinar los mecanismos para gestionar la provisión de unidades de plasma y concentrado de hematíes, que provienen de donantes voluntarios de sangre, como fuente de eritrocitos y plasma necesarios para el desarrollo del proyecto «ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre», con la pretensión de ofrecer a los laboratorios y especialistas la oportunidad de comparar sus resultados con los obtenidos por otros centros, conociendo así la fiabilidad de los resultados que están emitiendo.

Es conocida la importancia que tiene la determinación de alcohol etílico en sangre, debido a las implicaciones legales que puedan derivarse del resultado. La obtención de un resultado preciso y fiable depende no solo de la técnica analítica utilizada, sino también de la experiencia del operador y del desarrollo y cumplimiento de los controles de calidad a los que se somete la técnica.

Para garantizar la calidad de las determinaciones de alcohol etílico en sangre, los laboratorios han de disponer, tal y como exige la norma ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración» de programas de aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y de calibración, que recojan actividades planificadas y revisadas de control interno y externo. Estos controles incluyen, entre otros, la participación programada y periódica en ensayos de aptitud y comparación interlaboratorios.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses desde 1991, a través de sus Servicios de Garantía de Calidad, viene organizando un ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre que permite a laboratorios y especialistas de nuestro país, así como de otros países europeos, controlar los resultados de sus actuaciones.

5.º El Instituto Nacional de Toxicología está interesado en disponer de forma continuada y estable de la provisión de las unidades de sangre especificadas en el párrafo anterior, necesarias para el desarrollo del proyecto «ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre». El BST está dispuesto a facilitarlas colaborando así con el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Por todo lo expuesto, las partes firmantes, de común acuerdo subscriben el presente convenio de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

Este convenio tiene el objetivo de determinar los mecanismos para gestionar la provisión de unidades de plasma y concentrado de hematíes, provenientes de donantes voluntarios de sangre, como fuente de eritrocitos y plasma necesarios para el desarrollo del proyecto «Ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre» que ha sido valorado en su globalidad por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron (CEIC) n.º de registro PR(BST)100/2008.

Segunda. *Actuaciones del BST.*

1. Obtención de las unidades de sangre de los donantes, de acuerdo con las especificaciones de los criterios de selección para la donación de sangre.

2. Recepción de la solicitud de los componentes sanguíneos objeto de este convenio.

3. Preparación y entrega de los componentes que pida el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses en las fechas que se acuerden.

4. Realización de los análisis perceptivos por la normativa legal vigente, para detección de infección por virus de la Hepatitis B, C, virus de la Inmunodeficiencia Humana I-II y sífilis. Este proceso, y su validación, comporta un mínimo de 36 horas desde la extracción de la sangre. En caso de que por expresa petición del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, se requiera el suministro de las muestras, antes de que acabe el periodo de validación mencionado, se advierte que no será posible la posterior comunicación de los resultados de esta validación, ya que las muestras serán previamente convertidas en anónimas, sin que sea posible la posterior identificación de las mismas.

5. Búsqueda de datos demográficos de las muestras entregadas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, para completar los estudios de rango de normalidad, en caso de que se precise.

6. En caso de ser necesario otro tipo de información del donante, se solicitará, a estos, un consentimiento específico y por escrito, después de haber recibido la información adecuada. Estos consentimientos se mantendrán en custodia en el BST por un tiempo no inferior a 30 años.

7. Conversión en anónimos y disociación irreversible de los datos para garantizar la no identificación del donante de la muestra.

Tercera. Actuaciones del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

1. Solicitar la aprobación de un Comité Ético de Investigación científica (CEIC) acreditado en Cataluña, en caso de que el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses no tenga un CEIC referente, se solicitará al CEIC del Hospital Vall d'Hebron, referente para el BST, evaluación necesaria para cada actuación anual en que se precisen los componentes sanguíneos objeto de este convenio.

2. Entrega de las peticiones del componente sanguíneo mencionado en el objeto de este convenio, dirigida al área de suministro del BST, para acordar las fechas de envío.

3. Poner los medios necesarios para la recogida y transporte de las muestras desde el BST al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

4. En caso de que las unidades precisen ser recogidas en recipientes no normalizados por el BST, proporcionar los mencionados recipientes.

Cuarta. Tratamiento de las unidades de componentes sanguíneos.

Las unidades facilitadas por el BST, estarán irreversiblemente disociadas (serán anónimas), sin que se facilite ningún dato de carácter personal de los donantes, para cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica vigentes.

El transporte garantizará el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia.

En caso de que por expresa petición escrita del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, en atención a necesidades derivadas del desarrollo de la investigación, se suministren las muestras antes de que concluya el período de validación de los análisis preceptivos requeridos por la legalidad vigente, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses tendrá que considerar las muestras como posiblemente infecciosas, siendo de su exclusiva responsabilidad cualquier perjuicio que pudiera derivarse de la manipulación de las mismas.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses exigirá a los participantes en el «ejercicio de intercomparación de alcohol etílico en sangre» que se recoge en el proyecto, un compromiso escrito de que las muestras solo se utilizarán con el objeto establecido en el mismo y no serán distribuidas fuera del ámbito del proyecto.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses no utilizará las unidades de componentes sanguíneos para otras finalidades, que no sean las estipuladas en el objeto de este convenio.

Quinta. Financiación.

El Ministerio de Justicia abonará al BST, por anticipo de caja fija contra factura, la cantidad estipulada en la tarifa de precios vigentes y aprobada por el Departament de Salut, para sufragar los costes de la obtención, mantenimiento, manipulación y otros importes de similar naturaleza, relacionados con los componentes sanguíneos por un importe máximo de 1.000 € anuales, imputables a la aplicación económica 13.02 112A 221.06 del presupuesto del Ministerio de Justicia.

Sexta. Efectos y modificación del convenio.

El presente convenio tendrá efectos de cuatro años naturales a partir del día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» en los términos del artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, una vez inscrito en el registro electrónico estatal de órganos e instrumentos de Cooperación del sector público estatal; será prorrogable a su término mediante acuerdo expreso por igual periodo, que deberá formalizarse con un mes de antelación a la expiración del convenio.

Asimismo, cualquiera de las partes firmantes podrá proceder a su denuncia expresa con un plazo mínimo de tres meses a la fecha en que se pretenda su expiración.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente convenio en cualquier momento, de mutuo acuerdo, mediante la firma de una adenda al mismo.

Séptima. Comisión de seguimiento y control.

Para el adecuado seguimiento, coordinación, control e interpretación de lo establecido en el presente convenio, se crea una comisión de seguimiento paritaria integrada por dos miembros designados por cada una de las partes firmantes. La comisión se reunirá al menos una vez al año y cuando lo determinen las partes.

La comisión se regirá, en cuanto a su funcionamiento, periodicidad de las reuniones y vinculación de sus acuerdos, por lo dispuesto en el Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que regula el funcionamiento de los órganos colegiados.

Octava. Extinción del convenio.

El presente convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Se entenderá resuelto por alguna de las siguientes causas:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la comisión de seguimiento y control de la cláusula séptima de la ejecución del convenio.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

Novena. *Naturaleza del convenio y resolución de controversias.*

El presente convenio, de naturaleza jurídico-administrativa, se celebra al amparo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las controversias que puedan surgir sobre la interpretación, modificación, ejecución, resolución y efectos que puedan derivarse del presente convenio se resolverán entre las partes de la manera amistosa en el seno de la comisión prevista en la cláusula séptima.

Al tener naturaleza administrativa, el orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que pudieran suscitarse entre las partes, todo ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 2 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Décima. *Protección de datos.*

Todos los afectados por el presente convenio vendrán obligados por las disposiciones establecidas en 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás disposiciones vigentes sobre la materia.

Y de conformidad con cuanto antecede en ejercicio de las facultades que legalmente corresponden a cada uno de los firmantes, y obligando a las partes que cada cual representan, se suscribe el presente convenio, por duplicado, y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.—El Secretario de Estado de Justicia, Manuel Jesús Dolz Lago.—El Director General de la Empresa Pública Banc de Sang i Teixits, Enric Argelagués Vidal.