

CONVENIO ENTRE LOS CENTROS AUTORIZADOS PARA TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS PARA LA LUCHA CONTRA LA LEUCEMIA

En Sevilla y Barcelona, a las fechas de las firmas digitales.

De una parte,

el Ilmo. Sr. D. Diego Agustín Vargas Ortega en calidad de Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, en nombre y representación del mismo mediante su nombramiento en el Decreto 181/2022, de 9 de agosto, y según las facultades que le confieren el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y el artículo Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo

y de otra parte,

el Sr. Calixto Mut Terrés-Camaló con DNI ■■■1124■■■ en nombre y representación de la **FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS (FIJC)** inscrita en el Registro de Fundaciones de la Generalitat de Catalunya nº 424, con CIF G-58734070, con domicilio en la calle Muntaner, 383 de Barcelona, que gestiona el Registro de Donantes de Médula Ósea (en adelante REDMO), establecimiento de tejidos autorizado por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya desde 13/12/2011 y sus sucesivas renovaciones.

Ambos, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen mutua y recíprocamente con capacidad legal suficiente para suscribir el presente convenio y, a tal efecto,

MANIFIESTAN

- I. Que la FIJC mantiene y gestiona el Registro de Donantes de Médula Ósea, reconocido por el Ministerio de Sanidad y Consumo según Convenio Marco con la Fundación de 13 de junio de 1994 (y sus renovaciones pertinentes), para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados, siendo este un registro único de donantes, de carácter público e integrado en el Sistema Nacional de Salud y que se encuentra integrado en el Registro de la Asociación Mundial de Donantes de Médula (WMDA) y representa a España en este último.
- II. Que el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Josep Carreras han mantenido Convenios de Colaboración para la lucha contra la leucemia desde el 23 de abril de 1992, por los que se regulan los términos y condiciones en que las entidades firmantes colaboran en el funcionamiento del Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO), siendo el último actualizado conforme al citado Convenio Marco con fecha 21 de junio de 2021.

- III. El citado Convenio entre el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Josep Carreras establece en su cláusula SEGUNDA que se deberán firmar los convenios entre la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud y el REDMO que exige el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. Este convenio se ha mantenido desde el 16 de octubre de 2016 para los centros de trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- IV. Que los Centros de Trasplante (CT) de progenitores hematopoyéticos dependientes de Servicio Andaluz de Salud son centros sanitarios autorizados para efectuar trasplantes de progenitores hematopoyéticos de donante no emparentado (DNE) según normativa vigente. Según ratificación de La Comisión de Trasplantes de Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CIT-SNS) los Centros de Trasplante deben acreditarse con el referencial FCAT-JACIE.
- V. Que la entrada en vigor de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, aconsejan la redacción de un nuevo acuerdo por el que se regulan los términos y condiciones en que las Entidades firmantes colaborarán en la atención sanitaria de los pacientes de la Comunidad Autónoma de Andalucía necesitados de un trasplante de Progenitores hematopoyéticos procedentes de donante no emparentado.
- VI. Que las Partes han acordado firmar un acuerdo de colaboración para fijar los procedimientos de búsqueda y localización de donantes no emparentados, coordinación del eventual trasplante y seguimiento post trasplante de los pacientes trasplantados.
- VII. Que en base a lo expuesto, las Partes pactan y otorgan el presente Acuerdo Bilateral (en adelante, el “Acuerdo”) las siguientes

CLAUSULAS

PRIMERA. OBJETO DEL CONVENIO

El presente Convenio tiene por objeto fijar los procedimientos de búsqueda y localización de donantes no emparentados, coordinación del eventual trasplante y seguimiento post trasplante de los pacientes trasplantados.

SEGUNDA. COMPROMISO DE LAS PARTES

-Las partes se comprometen a realizar el mayor esfuerzo para la consecución del objetivo al que se refiere la cláusula primera.

-Todo inicio de búsqueda de donante no emparentado (DnE)/SCU se rige según lo establecido en el Documento de Indicaciones de Búsqueda de DnE aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

-REDMO mantendrá informadas a las partes sobre el inicio, de la evolución de la búsqueda si esta lo requiere y la localización de donante idóneo/Unidad de sangre de cordón umbilical (en adelante SCU) según proceda, de acuerdo a la normativa y de siguiendo las indicaciones recibidas del CT.

-Es el CT quien valora finalmente la idoneidad de los donantes/SCUs localizados y procede, bien a reactivar la búsqueda, bien a solicitar al donante/SCU para el trasplante.

-El CT es responsable de la recogida del producto en el centro de obtención que corresponda. El traslado de los progenitores puede llevarlo a cabo un profesional acreditado del centro o bien una empresa de Courier profesional.

-En caso necesario, el CT debe obtener permiso del Registro de origen del donante antes de proceder a criopreservar el producto recibido. Este permiso se tramitará a través de REDMO.

-El CT debe confirmar a REDMO la fecha de infusión del producto. Si por cualquier razón el producto no pudiera ser infundido, el CT debe solicitar autorización para su destrucción/conservación, acreditando la misma mediante la emisión/aportación de un certificado que remitirá a REDMO para su tramitación.

-El CT se compromete a cumplimentar la información de seguimiento post-trasplante de paciente y remitirla a REDMO.

-REDMO pone a disposición del CT el espacio web (www.redmo.org) con información relativa a sus pacientes y documentación de interés.

- Asumir lo establecido en el Convenio de colaboración entre el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Josep Carreras para la lucha contra la Leucemia de 21 de junio de 2021 en relación a los servicios solicitados por REDMO y realizados por los registros internacionales y empresas de Courier.

-Las Partes se registrarán por el respeto a la normativa vigente nacional e internacional, y en especial, por:

-Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno

-Convenio entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, La Fundación Internacional Josep Carreras y la Organización Nacional de Trasplantes para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados del 20 de mayo de 2018, y su prórroga de 2 de junio de 2021.

-Convenio de colaboración entre el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Josep Carreras para la lucha contra la Leucemia de 21 de junio de 2021.

-Estrategia Nacional de Trasplante Hematopoyético 2020-2025, 3ª fase del Plan Nacional de Médula Ósea aprobado el 3 de julio de 2019

-RD 318/2016 de 5 agosto por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividad-es de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

-Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, 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.

-International Standards 2020 for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries. World Marrow Donor Association.

-Recomendaciones y requerimientos mínimos para la búsqueda de donantes no emparentados histocompatibles para la práctica de trasplantes de progenitores hematopoyéticos. Noviembre 2020.

-Documento de indicaciones de búsqueda de donantes no emparentados. Julio 2019.

-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.

-Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

-RD 65/2006 de 30 de enero, se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

En el siguiente link de la web de la ONT podéis encontrar la normativa actualizada, recomendaciones, notas informativas y otros documentos de interés: [Páginas - Tejidos, PH y Células \(ont.es\)](#)

TERCERA. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

De acuerdo con la normativa vigente (RGPD y la LO 3/2018) las Partes se informan mutuamente que los datos personales de los aquí firmantes son necesarios para suscribir el presente Acuerdo, que están obligadas a facilitarlos, y que se incorporarán a los respectivos ficheros bajo su responsabilidad con la finalidad de poder atender los compromisos derivados de la relación contractual. Estos datos se conservarán de acuerdo con la normativa administrativa, mercantil, fiscal y contable vigente en cada momento. Mientras no se comunique lo contrario, se entenderá que los datos no se han modificado, que las Partes se comprometen a notificar cualquier variación y que cuentan con el consentimiento para utilizarlos con el objetivo de dar continuidad a la relación contractual. Las Partes podrán ejercer los derechos de acceso, supresión, rectificación, oposición, limitación y portabilidad mediante escrito dirigido a dpd@fcarreras.es indicando el motivo de su solicitud, así como presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es/>).

Para el envío de cualquier información y/o documentación a través del correo electrónico, plataformas cloud o cualquier otro sistema de transmisión por redes de telecomunicaciones que incluya datos de carácter personal de salud, la Parte divulgadora deberá utilizar las medidas técnicas que le indique el REDMO en cada momento, de acuerdo con los protocolos internos de seguridad de la información y protección de datos, y en cumplimiento de lo establecido en la normativa de aplicación.

Los Datos personales de los donantes y pacientes son compartidos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar niveles elevados de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del derecho de la Unión o de los estados miembros que establece medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y las libertades del interesado, en particular

el secreto profesional. Las partes reconocen que los datos compartidos incluyen categorías especiales de datos, incluyendo datos de salud.

Las partes acuerdan cumplir el artículo 89 del RGPD para los datos compartidos. Las partes aplicarán pseudonimización y deberán disponer de medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales contra la destrucción accidental o ilícita o la pérdida accidental, la alteración, la divulgación o el acceso no autorizado y que proporcionen un nivel de seguridad adecuado al riesgo que representa el procesamiento y la naturaleza de los datos a proteger y trabajar con sistemas técnicos que permitan la pseudonimización de datos personales.

Las partes dispondrán de procedimientos para que cualquier tercera autoridad pueda tener acceso a los datos personales, incluyendo los procesadores, respecto y mantener la confidencialidad y la seguridad de los datos personales. Esta disposición no se aplica a las personas autorizados o exigidos por la ley o la regulación para tener acceso a los datos personales.

Las Partes garantizan respecto a los Datos que responderán a consultas de personas interesadas y/o a una autoridad de privacidad de datos relativa al procesamiento de Datos Compartidos, en un término razonable.

Las partes deben asistir y proporcionar asistencia razonable mutuamente en relación con el cumplimiento de sus respectivas obligaciones según el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018i las leyes de aplicación locales pertinentes, incluyendo, pero no limitándose a la asistencia respecto a la realización de una evaluación del impacto de la protección de datos, teniendo en cuenta la naturaleza del procesamiento y los medios de información de que dispone esta parte.

Cada parte informará a la otra por escrito y sin demora indebida y, finalmente, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas después de conocer o sospechar de cualquier posible violación de seguridad de datos personales (destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra manera, o la comunicación o el acceso no autorizado a estos datos), proporcionando a la otra parte información suficiente para que pueda analizar la posible violación de seguridad para determinar las medidas adecuadas a tomar para prevenir, mitigar o gestionar este incidente.

CUARTA. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO.

Para el seguimiento, vigilancia, control y resolución de cuantas cuestiones se susciten en torno a la interpretación y aplicación de la ejecución del presente convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento integrada por dos representantes de cada una de las partes, designados por cada uno de los firmantes.

Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde la firma del presente convenio y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

Supletoriamente se la aplicarán las normas contenidas para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

QUINTA. NATURALEZA JURIDICA.

El presente Convenio es de carácter no contractual, quedando sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el Título Preliminar, Capítulo VI, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

SEXTO. OBLIGACIONES ECONÓMICAS DERIVADAS DEL CONVENIO

El presente convenio no lleva aparejada obligación económico-financiera para las partes.

SEXTA. EFECTOS, VIGENCIA, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL CONVENIO

El presente Convenio entra en vigor a partir del día siguiente a su firma con una vigencia de 4 años. En cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto en el apartado anterior, los firmantes del convenio podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales o su extinción.

A falta de regulación expresa la modificación del contenido del convenio requerirá acuerdo unánime de los firmantes.

SÉPTIMA. CAUSAS DE RESOLUCIÓN DEL CONVENIO

Será causa suficiente de resolución del presente Convenio el incumplimiento por las partes de cualquiera de sus cláusulas, en particular se consideran causas de resolución del Convenio las siguientes:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El mutuo acuerdo de las partes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes en los términos establecidos en el artículo 51.1.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de tres meses con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a las demás partes firmantes.

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.

Si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del Convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de seguimiento, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Si “por su propia naturaleza” la obligación incumplida fuese subsanable, la Parte reclamante enviará de forma fehaciente una notificación a la Parte incumplidora para que proceda a la subsanación del incumplimiento en el plazo de treinta (30) días naturales des de su recepción. La falta de subsanación del incumplimiento en el plazo otorgado implicará la resolución automática del Convenio, así como el inicio de la reclamación por daños y perjuicios.

Efectos de la resolución del Convenio

No obstante, dicha resolución, cualquiera que sea la causa, no anulará los derechos adquiridos por ambas Partes respecto a los procesos de localización en curso y seguimiento post trasplante previos a la resolución, y que deberán finalizarse y llevarse a buen fin, independientemente de la resolución del Convenio.

OCTAVA. CESIÓN

Las Partes no podrán ceder su posición en el presente Convenio, salvo previa autorización por escrito de la otra Parte.

NOVENA. FUERZA MAYOR Y COVID-19

En los supuestos de fuerza mayor, entendiéndose cualquier causa o circunstancia más allá del control razonable de las Partes, incluyendo pero no limitado a, huelgas, fallos en los suministros de terceros o en los sistemas de transportes, catástrofes naturales, epidemias o pandemias, disturbios, conflictos laborales, sabotajes, actos, omisiones o intervenciones de cualquier tipo de gobierno o agencia del mismo, suspensión de actos y eventos por parte de terceros y demás causas de fuerza mayor contempladas en la legislación vigente, las Partes acuerdan que el incumplimiento o cumplimiento defectuoso que se derive de dichas circunstancias no será causa de resolución del Convenio.

Debido a la situación excepcional ocasionada por el COVID-19, elevada a pandemia internacional, en caso de que los Gobiernos Nacionales estipulen restricciones o cierres que pudieran afectar la ejecución o desarrollo de este Convenio, las Partes acuerdan realizar los máximos esfuerzos para (i) resolver de buena fe (ii) y en el menor tiempo posible, en el caso de que se produzca algún retraso o imprevisto que pudiera derivar en un incumplimiento y que tenga su origen y/o sea causa directa de la situación aquí descrita. Dicho retraso o incumplimiento no se considerará como causa de resolución siempre que la Parte

causante pueda justificar fehacientemente a la otra Parte el cumplimiento de los puntos (i) y (ii) mencionados.

DÉCIMA. CONFIDENCIALIDAD.

Las Partes, desde este mismo momento, se comprometen a mantener en estricta confidencialidad y, en consecuencia, a no difundir de ninguna forma a nadie ajeno a las mismas (i) el contenido de este Convenio y en especial toda la documentación médica así como (ii) cualquier información recibida de la otra Parte, que deba considerarse confidencial o privada, y en particular, en relación con los protocolos y documentación técnica y sanitaria, así como cualquier dato de carácter personal, y a usar dicha documentación o información para uso exclusivo interno.

En consecuencia, no se entenderá divulgación de información confidencial a terceros, si se realiza en el seno de los órganos de dirección de cada una de las Partes. Asimismo, las Partes quedan obligadas a mantener el secreto sobre dichos contenidos, siendo responsables a estos efectos del compromiso de confidencialidad de sus empleados y de aquellas otras personas relacionadas por cualquier motivo con los mismos, de forma directa e indirecta, para lo que deberán establecer los protocolos de actuación tendentes a hacer efectivo el deber de confidencialidad aquí establecido.

Esta restricción no será de aplicación a ninguna información que (i) en el momento de su divulgación, sea de dominio público; (ii) tras la divulgación, pase a formar parte del dominio público por su publicación o de cualquier otra forma, salvo mediante un incumplimiento de este Convenio por la Parte receptora; (iii) la Parte receptora pueda establecer por medios fiables que dicha información estaba en su posesión en el momento de su divulgación por la Parte divulgadora, y no fue adquirida, directa o indirectamente, de la Parte divulgadora; y (iv) la Parte receptora la obtenga de un tercero, no obstante lo cual, dicha información no debe haber sido obtenida por dicho tercero, directa o indirectamente, de la Parte divulgadora.

Nada de lo dispuesto en este Convenio impedirá a ninguna de las Partes a divulgar información a los efectos de este Convenio a aquellas autoridades, judiciales o administrativas, que puedan exigir que dicha información sea divulgada por Ley.

Esta obligación de completa confidencialidad subsistirá más allá de la resolución de este Convenio de forma indefinida.

UNDÉCIMA. COMUNICACIONES

Todas las comunicaciones que deban efectuarse las Partes sobre cuestiones relacionadas con este Convenio se realizarán por escrito y se enviarán por email con acuse de recibo a las siguientes direcciones:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD:

Sr. D. Diego Vargas Machuca

En calidad de Director Gerente

Correo electrónico: [REDACTED]@juntadeandalucia.es

LA FUNDACION (REDMO):

Sra. Núria Marieges Via

En calidad de Coordinadora Institucional REDMO

Correo electrónico: [REDACTED]@fcarreras.es

Las Partes podrán cambiar sus direcciones, notificándolo a la otra Parte por escrito en la forma y a las direcciones indicadas en la presente cláusula.

DUODÉCIMA. LEGISLACIÓN Y JURISDICCIÓN APLICABLE.

El presente Convenio es de carácter no contractual, quedando sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el Título Preliminar, Capítulo VI, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. No obstante, se aplicarán los principios de la Ley de Contratos del sector Público para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

Para la resolución de cualquier conflicto en la interpretación o ejecución del presente Convenio, se aplicará la legislación española, y ambas Partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que les pudiera corresponder, se someten expresamente a arbitraje de un solo árbitro, nombrado por la Organización Nacional de Trasplantes (u organismo que la sustituya) a quien encomiendan la designación del árbitro y la administración del arbitraje, obligándose a cumplir el laudo arbitral.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, ambas partes firman el presente documento, a un solo efecto, en el lugar indicado a la fecha de las firmas digitales.

POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Firmado por VARGAS ORTEGA
DIEGO AGUSTIN - [REDACTED]5390[REDACTED]
el día 09/02/2023 con un
certificado emitido por AC

POR LA FUNDACIÓN CARRERAS

[REDACTED]1124[REDACTED]
CALIXTO
MUT (R:
G58734070)

Firmado
digitalmente por
[REDACTED]1124[REDACTED] CALIXTO
MUT (R: G58734070)
Fecha: 2023.02.02
10:34:16 +01'00'