



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

REUNIDOS

De una parte, **Ismael Gutiérrez Fernández**, [REDACTED], en nombre y representación legal de la Fundación Banco de Sangre y Tejidos de las Islas Baleares (en adelante CRD), que le viene conferida en su condición de Responsable del Centro de Referencia de Donantes designado por la Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares,

Y de otra parte, **Calixto Mut Terrés-Camaló**, [REDACTED], en nombre y representación de la **FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS** 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.

En adelante, CRD y REDMO se denominarán, conjunta e indistintamente, las "Partes" e individualmente cualesquiera de ellas, la "Parte".

Ambos, que actúan en representación de sus respectivos cargos, se reconocen mutua y recíprocamente con capacidad legal suficiente para suscribir el presente acuerdo 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 Acuerdo 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 CRD es la entidad designada por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma para la promoción, información, registro y gestión de donantes voluntarios no emparentados.
- III. Que las Partes han acordado firmar un acuerdo de colaboración para fijar los procedimientos de información, selección, captación, registro y gestión de donantes no emparentados para el trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- IV. Que, en base a lo expuesto, las Partes pactan y otorgan el presente Acuerdo Bilateral (en adelante, el "Acuerdo") con las siguientes



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

CLÁUSULAS

Sobre la información y registro de donantes

1. El CRD, siguiendo lo establecido en el RDL 9/2014 del 4 de julio y en la Estrategia Nacional de trasplante hematopoyético 2020-2025, 3ª fase del Plan Nacional de Médula Ósea (PNMO) aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial en julio 2019, debe facilitar a los potenciales donantes información veraz sobre la donación de médula ósea y sangre periférica, que incluya los requisitos de estado de salud, edad mínima y máxima, riesgos y beneficios, voluntariedad y gratuidad de la donación. De igual modo debe informar de los requisitos de confidencialidad y el anonimato entre donante y receptor, así como de la necesidad de realizar unas pruebas analíticas mínimas y del derecho a conocer el resultado de estas.
2. El CRD debe disponer de personal cualificado y entrenado para informar y realizar la entrevista personalizada (presencial o telefónica) a cada uno de los potenciales donantes. La entrevista debe incluir todos los aspectos destacados en el PNDMO y se establece que no debe demorarse más de 4 semanas desde la fecha de solicitud de información del donante hasta su registro definitivo.
3. Para el registro, el CRD debe obtener un Consentimiento Informado cumplimentado y firmado por éste, por un testigo y el informador que incluya, como mínimo, la información consensuada entre el REDMO y la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
La obtención de dicho Consentimiento debe realizarse preferentemente después de la entrevista con el donante y antes de la toma de la muestra para tipificación HLA.
El CRD debe guardar, custodiar y tener a disposición para su revisión el Consentimiento Informado durante el tiempo que el donante permanezca en el REDMO o hasta alcanzar la edad máxima autorizada de registro.
4. El CRD debe remitir al laboratorio de referencia autorizado por la Comunidad Autónoma la muestra biológica obtenida del donante para su tipificación HLA. Siempre que sea posible se intentará seleccionar laboratorios que dispongan de acreditación EFI.
 - 4.1. El tipaje del donante para su inclusión en REDMO debe contar como mínimo con los loci A, B, C, DRB1 y DQB1 por técnicas de alta resolución.
 - 4.2. Siempre que sea posible se deberá incluir la tipificación de DPB1 también.
 - 4.3. Es conveniente mantener almacenadas alícuotas de DNA de cada donante para las posibles ampliaciones o verificaciones de tipaje posteriores.
5. El CRD deberá remitir en todos los casos que le sea posible información sobre el grupo sanguíneo del donante y el resultado de la serología para CMV.
6. El CRD debe registrar tanto los datos de filiación del donante como los datos de tipificación, en la aplicación nacional de registro de donantes creada a tal efecto (www.redmo.org). Este registro debe realizarse en un plazo no superior a los 45 días desde la fecha de obtención de la muestra. Esta aplicación asigna de forma automática al donante un Código de Identificación



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

Único (GRID - Global Registration Identifier for Donors) que debe mantenerse para asegurar su trazabilidad durante todo el proceso.

7. REDMO debe comunicar al donante su inclusión en el registro en un plazo de 7 días desde su fecha de inscripción.

Sobre pruebas adicionales

8. REDMO remite a la persona/s o entidad designada por el CRD las solicitudes de ampliación de tipaje a petición de los registros extranjeros o de las coordinadoras de búsqueda para pacientes nacionales de REDMO.

Estas pruebas se realizan en el laboratorio de referencia asignado por la Comunidad Autónoma correspondiente a partir de las alícuotas de DNA conservadas a tal efecto. El resultado debe remitirse a REDMO en un periodo no superior a 15 días desde la fecha de solicitud.

La detección de discrepancias de tipaje deberá ser comunicada formalmente a REDMO para que a su vez informe al centro de trasplante correspondiente y gestione la incidencia.

9. REDMO remite a la persona/s o entidad designada por el CRD las solicitudes de muestra de sangre para tipaje confirmatorio a petición de los registros extranjeros o de las coordinadoras de búsqueda para pacientes nacionales de REDMO.

El CRD o el departamento de donantes de REDMO deben confirmar previamente que el donante sigue dispuesto a donar y, en caso afirmativo y tras valoración positiva del cuestionario de salud y disponibilidad (HAC-Health and Availability Check), citarlo para la obtención de la muestra de sangre en un periodo, establecido en el PNDMO, no superior a 15 días desde la fecha de solicitud y comunicar a REDMO la fecha de extracción para coordinar la recogida de la muestra con la empresa de transporte autorizada.

El resultado de los marcadores serológicos a realizar asociados al proceso de obtención de muestra de sangre debe remitirse a REDMO en un periodo no superior a 15 días desde la fecha de extracción. Será responsabilidad del CRD valorar los resultados de los marcadores serológicos y comunicar en el caso de ser necesario cualquier información relevante tanto para el donante como para el centro de trasplante. En el caso que el donante requiera pruebas adicionales o exclusión del registro, el CRD deberá informar a REDMO para actuar en consecuencia.

El día de la extracción el CRD debe:

- Comprobar los datos y la idoneidad del donante cumplimentando el formulario que se adjunta a la petición.
- Extraer las muestras:
 - ✓ Muestras para envío al centro de trasplante según las instrucciones remitidas en la petición (cantidad de sangre, anticoagulantes y número de tubos).
 - ✓ Rotular los tubos solamente con el Código de Identificación Único del donante (GRID).



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

- ✓ Preparar el envío de la muestra, en las cajas homologadas UN3373 (que puede facilitar REDMO a tal efecto), indicar claramente la dirección de entrega que aparece en la petición.
 - ✓ Muestras para la realización en su laboratorio de marcadores serológicos (mínimo obligatorio: HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1/2, serología luética), Citomegalovirus (Anti-CMV IgG) y grupo sanguíneo y Rh del donante. Dichos resultados deben ser remitidos a REDMO en un máximo de 15 días desde la fecha de extracción de la muestra en informe original de laboratorio validado y que incluya el Código de Identificación Único del donante (GRID).
 - Comunicar al donante que tiene derecho a ser informado del resultado de las determinaciones que se realicen.
 - Es responsabilidad del CRD que cualquier desviación del procedimiento deberá ser tratado como incidencia de biovigilancia.
10. El CRD factura a REDMO según los conceptos y tarifas vigentes establecidas por la comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
11. El CRD es responsable del mantenimiento y actualización de la base de datos de sus donantes en la aplicación nacional de registro de donantes.
12. Las Partes se regirán 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.
 - 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 actividades 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.



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

- 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 \(ont.es\)](#)

Causas de resolución del Acuerdo

13. El Presente Acuerdo se resolverá por:

- ✓ El mutuo acuerdo de las Partes.
- ✓ El incumplimiento por alguna de las Partes de cualquiera de sus cláusulas.

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 Acuerdo, así como el inicio de la reclamación por daños y perjuicios.

Efectos de la resolución del Acuerdo

14. 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 Acuerdo.

Protección de datos de carácter personal

15. 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 y a dpd@fbstib.org indicando el motivo de su solicitud, así como presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es/>).

16. 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



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

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 definidos por la FBSTIB, y en cumplimiento de lo establecido en la normativa de aplicación. Ambas Partes utilizarán para la solicitud y transmisión de datos de donantes con carácter preferente el registro de donantes creada a tal efecto (www.redmo.org).

17. 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.
18. Las partes acuerdan cumplir el artículo 89 del RGPD para los datos compartidos. Las partes aplicaran 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.
19. 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 per la ley o la regulación para tener acceso a los datos personales.
20. Las Partes garantizan 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.
21. 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 3/2018 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.
22. 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



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

determinar las medidas adecuadas a tomar para prevenir, mitigar o gestionar este incidente.

Confidencialidad

23. 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 Acuerdo 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 Acuerdo 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 Acuerdo impedirá a ninguna de las Partes a divulgar información a los efectos de este Acuerdo 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 Acuerdo de forma indefinida.

Fuerza mayor y Covid-19

24. 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,



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

las Partes acuerdan que el incumplimiento o cumplimiento defectuoso que se derive de dichas circunstancias no será causa de resolución del Acuerdo.

25. 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 Acuerdo, 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.

Cesión

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

Comunicaciones

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

27.1. CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES:

[REDACTED]
En calidad de directora económica y de gestión
Correo electrónico: [REDACTED]

27.2. LA FUNDACION (REDMO):

[REDACTED]
En calidad de Coordinadora Institucional REDMO
Correo electrónico: [REDACTED]

28. 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.

Legislación y jurisdicción aplicable.

29. Para la resolución de cualquier conflicto en la interpretación o ejecución del presente Acuerdo, 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.



**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

Duración del Acuerdo

30. El presente Acuerdo entra en vigor a partir del día siguiente a su firma con una vigencia de cuatro (4) años, prorrogable mediante acuerdo expreso por un límite temporal de 4 años adicionales.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Acuerdo en el lugar y fecha indicado.

En Barcelona a 26 de enero de 2023

Sr. Ismael Guitierrez Fernández

Sr. Calixte Mut Terrés-Camaló

Fundació Banc de Sang i Teixits IB

Fundación Josep Carreras