

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

17136 *Resolución de 14 de agosto de 2025, de la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., por la que se publica el Convenio con el Ministerio de Sanidad y la Fundación Internacional Josep Carreras, en materia de trasplante de progenitores hematopoyéticos.*

Suscrito, el 13 de agosto de 2025, el convenio entre el Ministerio de Sanidad, la Fundación Internacional Josep Carreras y la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., en materia de trasplante de progenitores hematopoyéticos, 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 de esta resolución.

Madrid, 14 de agosto de 2025.—La Directora de la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., P. S. (Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre), el Secretario General, Pablo Lebrato Rojo.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de Sanidad, la Fundación Internacional Josep Carreras y la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., en materia de trasplante de progenitores hematopoyéticos

En Madrid, a 13 de agosto de 2025.

REUNIDOS

De una parte, doña Mónica García Gómez, Ministra de Sanidad, según nombramiento conferido por el Real Decreto 835/2023, de 20 de noviembre (BOE núm. 278, de 21 de noviembre de 2023), y en virtud del artículo 61.k), de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

De otra parte, don Josep Carreras i Coll, Presidente de la Fundación Internacional «Josep Carreras para la lucha contra la leucemia», por acuerdo de la Junta de Patronato de 28 de abril de 2004, actuando en nombre y representación de dicha institución, constituida en Barcelona, el 14 de julio de 1988, con número de registro 424 en el Registro de las Fundaciones Privadas de la Generalitat de Catalunya, en su calidad de Presidente y conforme a lo que prevén sus Estatutos, otorgados en escritura pública el 7 de octubre de 2004.

Y de otra, doña Beatriz Domínguez-Gil González, Directora de la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., nombrada por Real Decreto 501/2017, de 12 de mayo, y actuando en el ejercicio de la competencia que le otorga el artículo 9.2 a) del Estatuto de la Organización, aprobado por Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre.

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

EXPONEN

Primero.

Que corresponde al Ministerio de Sanidad (en adelante, el Ministerio) la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, de acuerdo con el Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.

Que el Ministerio tiene, entre sus competencias, la capacidad de encomendar la gestión de la información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en los respectivos registros de las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas, a entidades públicas o privadas que desarrollen su actividad en el ámbito de la promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos, tal como se prevé en el artículo 31.3 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la 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.

Segundo.

Que la Fundación Internacional Josep Carreras para la lucha contra la leucemia (en adelante, la Fundación) mantiene y gestiona actualmente el Registro de Donantes de Médula Ósea (en adelante REDMO), reconocido inicialmente por el Ministerio de Sanidad y Consumo según Acuerdo Marco con la Fundación de 13 de junio de 1994, para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donante no emparentado. El REDMO se encuentra integrado en el Registro de la Asociación Mundial de Donantes de Médula (WMDA, por sus siglas en inglés) y representa a España en este último.

Tercero.

Que el Acuerdo Marco mencionado fue renovado, con las modificaciones normativas pertinentes, en mayo de 2009, 2012 y 2015. Posteriormente, se firmó un Convenio de fecha 20 de mayo de 2018, con el que se dio continuidad a los instrumentos mencionados.

Cuarto.

Que la Organización Nacional de Trasplantes (en adelante, ONT) es un organismo autónomo dependiente del Ministerio que tiene entre sus fines coordinar las actividades de donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante de órganos, tejidos y células en el conjunto del sistema sanitario español, así como la docencia, la investigación, la gestión del conocimiento y la cooperación internacional en estas materias. Además, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, es el órgano competente para desarrollar y mantener el registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud (SNS), como dispone el artículo 31.1 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Quinto.

Que la colaboración instrumentada mediante dichos Acuerdos Marco y convenios ha funcionado correctamente, facilitando el trasplante de progenitores hematopoyéticos y beneficiando a la sociedad en su conjunto, desde su firma hasta la actualidad. Todo ello aconseja mantener esta línea de actuación.

Sexto.

Que el incremento de las donaciones de progenitores hematopoyéticos entre familiares (donantes emparentados) aconseja que exista un registro que permita verificar la frecuencia de las donaciones y realizar un seguimiento del estado de salud de estos donantes y, cuando resulte procedente, poder extraer información adecuada para la realización de análisis que contribuyan a mejorar tanto la calidad de vida de este colectivo, como la de la sociedad en general.

Séptimo.

Que la Fundación tiene autorización como establecimiento de tejidos según se define en la normativa de aplicación.

Octavo.

Que la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (en adelante, Reglamento SoHO), contempla que debe realizarse una adaptación de la regulación y de la práctica de las entidades SoHO que tienen la consideración de establecimientos. Ello podrá hacer necesario que se realicen, previo el acuerdo de las partes y mediante la tramitación de la correspondiente adenda, las modificaciones que resulten oportunas para adaptar el alcance y el contenido de este convenio con el fin de asegurar la consecución de los objetivos que el Reglamento SoHO establece.

Noveno.

Que el citado Reglamento SoHO recoge, además, disposiciones relativas a la protección de los donantes de SoHO en su artículo 53, que serán de aplicación independientemente de que el donante esté o no emparentado con el receptor.

Que, existiendo interés compartido entre las partes, deciden la firma del presente convenio, conforme a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El presente convenio tiene por objeto la colaboración entre el Ministerio de Sanidad, la Fundación Internacional Josep Carreras para la lucha contra la leucemia y la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., para la gestión de la información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en los respectivos registros de las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas.

Segunda. *Compromisos de las partes.*

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

Compromisos asumidos:

Por el Ministerio:

A efectos de lo señalado, el Ministerio reconoce al REDMO, según lo dispuesto en el artículo 31 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, como registro único de donantes de progenitores hematopoyéticos, de carácter público e integrado en el SNS. Así mismo, se compromete a promover la cooperación y la coordinación, para los fines del convenio, de todo el SNS y los Servicios de Salud de las diferentes comunidades autónomas.

Por la ONT:

La ONT se compromete a la gestión del conocimiento y la cooperación internacional en relación con los programas de donación y trasplante de progenitores hematopoyéticos, así como a la coordinación de las actividades relacionadas con estas materias.

Por la Fundación:

- El desarrollo, mantenimiento y gestión del REDMO para donantes de progenitores hematopoyéticos no emparentados.
- El desarrollo, mantenimiento y gestión del REDMO para donantes de progenitores hematopoyéticos emparentados, de acuerdo con lo establecido en el considerando VII.
- La búsqueda de donantes de progenitores hematopoyéticos no emparentados, únicamente cuando así se le solicite, para las indicaciones que delimite el SNS y siguiendo las recomendaciones de búsqueda que establezca la Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos dependiente de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS y previo acuerdo con las distintas Administraciones Sanitarias.
- La coordinación del transporte de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical desde el lugar de obtención al centro de trasplante, en el caso de los donantes no emparentados.
- El intercambio de datos con otros registros internacionales para la búsqueda internacional y la obtención de progenitores hematopoyéticos procedentes de donantes no emparentados para su posterior trasplante.
- El seguimiento de la evolución de los donantes de progenitores hematopoyéticos no emparentados por un tiempo no inferior a 10 años desde su donación de acuerdo a las recomendaciones de la WMDA.
- El seguimiento de la evolución de los donantes emparentados por el tiempo que se defina en las directrices técnicas.
- La Fundación deberá disponer, en todo momento, de las pertinentes autorizaciones por parte de las administraciones competentes respectivas para su consideración como establecimiento de tejidos, según determina el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, o como establecimiento SoHO importador y entidad de SoHO crítica, en los términos que establece el Reglamento SoHO o la normativa nacional que lo desarrolle.

Tercera. *Publicidad y difusión.*

Las partes se comprometen a destacar en cuantas actividades realicen para la difusión de las previstas en este convenio, la colaboración prestada por las otras partes firmantes, así como a incorporar su logotipo en cuantos materiales se reproduzcan y utilicen para la publicidad o difusión de las actividades realizadas, previo conocimiento y visto bueno de las otras partes implicadas. Todo ello acorde con lo establecido en el Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado, la Resolución de 21 de marzo de 2013 de la Secretaría de Estado

de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Guía de Comunicación Digital para la Administración General del Estado y la Resolución de 15 de junio de 2022, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se actualiza la Guía de Comunicación Digital para la Administración General del Estado.

La difusión de información sobre actividad de donación y trasplante de progenitores hematopoyéticos que se realice en el ámbito del REDMO tendrá en cuenta los procedimientos de autorización de los Servicios de Salud de la correspondiente comunidad autónoma y hará referencia a que se realiza en el marco de este convenio.

Cuarta. Otras actuaciones.

Los Servicios de Salud de las comunidades autónomas podrán firmar un convenio específico con la Fundación para cumplir la finalidad última del presente convenio.

Quinta. Subcomisión de Trasplante Progenitores Hematopoyéticos.

La Subcomisión de Trasplante Progenitores Hematopoyéticos evaluará, a través de un grupo de expertos, las situaciones que precisen una búsqueda de donante de progenitores hematopoyéticos no emparentado. Dicha Subcomisión, que será presidida por la persona titular de la Dirección de la ONT o persona en quien delegue, elaborará y revisará periódicamente el documento titulado «Indicaciones de Trasplante de donante no emparentado» para mantenerlo correctamente actualizado. Además, la Subcomisión elaborará un documento de «recomendaciones de búsqueda» que la Fundación deberá aplicar en la estrategia de la búsqueda de donantes. Todos aquellos casos que no se encuentren recogidos en dicho documento y en los que se solicite una búsqueda de donante no emparentado deberán ser evaluados positivamente por la citada Subcomisión, antes de proceder al inicio de la búsqueda por parte de la Fundación.

Al menos una vez al año, la Fundación remitirá a la Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos información estadística sobre aquellas solicitudes de búsquedas que sean tramitadas por ella.

Sexta. Protección de Datos.

La incorporación de datos al REDMO será siempre voluntaria para los interesados, que habrán de ser previamente informados de la voluntariedad de esa aportación de datos y de que la misma se atiene a los principios de gratuidad y carácter no lucrativo de la donación establecidos en la normativa de aplicación.

Estos datos serán utilizados única y exclusivamente para los fines que se recojan en el consentimiento informado y con el debido respeto a la confidencialidad. Se garantizará que los interesados puedan, en cualquier momento y sin necesidad de expresar cuál sea la causa o motivación, retirar los datos y su posible participación como donantes. Estos derechos podrán ejercerse por los interesados ante cualquiera de las partes. La Fundación deberá facilitar el canal de acceso y cooperar con diligencia para el cumplimiento efectivo de estos derechos.

Con respecto a la realización de proyectos de investigación en el ámbito de la terapia celular y de otras terapias con SoHO, la Fundación sólo podrá ceder los datos personales de las personas inscritas en el REDMO, cuando dichas personas hayan autorizado de manera expresa la cesión de sus datos para dicho fin, y siempre con la evaluación previa favorable del proyecto por parte del Comité de Evaluación de la Innovación de Células y Tejidos de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS.

A los efectos previstos 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), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos

Personales y garantía de los derechos digitales, la ONT ostenta la condición de responsable del tratamiento y la Fundación la condición de encargado del tratamiento. En el anexo al presente convenio se recogen las obligaciones derivadas de dicha condición.

Conforme al artículo 2 y al artículo 36 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), la Fundación debe obtener y mantener la certificación oficial en ENS (nivel ALTO).

Séptima. Propiedad intelectual.

La explotación de los datos incorporados al REDMO, con respeto a lo establecido en la cláusula anterior, se realizará de forma compartida entre las entidades administrativas que contribuyan al registro, el Ministerio, a través de la ONT, y la Fundación. El acceso a los datos del REDMO se realizará para la búsqueda y obtención de progenitores hematopoyéticos, siguiendo las normas internacionales sobre trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos y terapia celular asociada, así como para los procedimientos de terapia celular y avanzada, incluyendo investigación biomédica y clínica, según el consentimiento informado.

La propiedad de los sistemas necesarios para la gestión adecuada de los datos del REDMO corresponde a la Fundación, que no podrá cederlos ni compartirlos con terceros para cualquier finalidad sin el previo consentimiento de la ONT.

Octava. Funcionamiento del REDMO.

El funcionamiento del REDMO se encuadrará dentro de la normativa fundamental sobre obtención y aplicación en el ser humano de tejidos y células vigente en la actualidad, en concreto:

- 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), así como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- El Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la 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.
- El Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.

Novena. Obligaciones económicas derivadas del convenio.

La Fundación contribuirá económicamente al desarrollo de este convenio, financiando aquellos gastos estructurales de funcionamiento del REDMO necesarios para llevar adelante el proyecto en relación con los progenitores hematopoyéticos procedentes de donantes no emparentados y emparentados.

La Fundación facturará el coste de los servicios prestados y gastos suplidos en relación con las búsquedas y provisión de donantes no emparentados y el seguimiento de donantes emparentados según las tarifas y condiciones marco establecidas periódicamente por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS o lo que determinen los Registros Internacionales de donantes de médula ósea, en los casos en que sea necesario acudir a ellos.

Del mismo modo, la Fundación remitirá un informe en el primer trimestre de cada año a la ONT sobre los acreedores pendientes de cada ejercicio y su propuesta de ejecución, que será elevado a la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS.

El presente convenio no lleva aparejada obligación económico-financiera alguna para el Ministerio de Sanidad ni para la ONT.

Décima. Plan de contingencia/emergencia.

Las partes, en el seno de la Comisión de seguimiento, vigilancia y control a la que se refiere la cláusula decimosegunda del presente convenio, elaborarán el Plan de contingencia al que hace referencia el artículo 67 del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, en el que se recojan, al menos, los procedimientos a adoptar en caso de cese o interrupción de la actividad del REDMO por cuestiones técnicas o de otra índole. El fin inmediato de este Plan de contingencia es garantizar que las actuaciones objeto del convenio que realiza la Fundación se vean mínimamente impactadas en el caso de que se den este tipo de circunstancias.

Undécima. Régimen jurídico.

El presente convenio queda sometido al régimen jurídico de los convenios previsto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

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.

Duodécima. Comisión de seguimiento, vigilancia y control.

Se constituirá una Comisión de seguimiento, vigilancia y control del convenio, integrada por dos representantes designados por la ONT y dos representantes de la Fundación, y que estará presidida por la persona titular de la Dirección de la ONT. Esta Comisión se reunirá, al menos, una vez al año y con la periodicidad que en su propio seno se determine, levantándose acta de dichas reuniones.

A las reuniones de la Comisión de Seguimiento asistirá, con voz, pero sin voto, la persona que ostente la Secretaría de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS.

El régimen de funcionamiento y toma de acuerdos de la Comisión de Seguimiento se ajustará a lo establecido en el título preliminar, capítulo II, sección Tercera, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Dicha Comisión supervisará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos incluidos en el Registro y el respeto a la intimidad de todos los donantes inscritos. Asimismo, tendrá como misión el control del cumplimiento de las normas establecidas en este convenio.

Decimotercera. Incumplimiento de obligaciones y compromisos.

Tal y como establece el artículo 49.e) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, el incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por cada una de las partes tendrá como consecuencia la extinción del convenio, tal y como se especifica en la cláusula decimosexta.

En caso de incumplimiento, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla, en el plazo de diez días contados desde la fecha de comunicación, con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de seguimiento del convenio y a las demás partes firmantes. Si, transcurrido 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.

Decimocuarta. Efectos, vigencia y renovación.

El presente convenio se perfecciona con el consentimiento de las partes y comenzará a surtir efectos desde su inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal (REOICO) en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización. Asimismo, se publicará, en el «Boletín Oficial del Estado» en el plazo de diez días hábiles desde su formalización, según se establece en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

El convenio tendrá una vigencia de cuatro años, prorrogándose de forma expresa, por acuerdo unánime de las partes, por un periodo de cuatro años adicionales. Esta prórroga, la cual se llevará a cabo siempre mediante adenda que se tramitará de conformidad a lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, producirá efectos a partir de su inscripción en REOICO. Asimismo, se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» en el plazo de diez días hábiles desde su formalización.

Decimoquinta. Modificación del convenio.

El presente convenio podrá ser modificado por acuerdo de las partes a propuesta de cualquiera de ellas, mediante la suscripción del oportuno acuerdo de modificación mediante adenda antes de la finalización de la vigencia del convenio, que se tramitará de conformidad a lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Decimosexta. Causas de extinción.

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

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes de conformidad con lo previsto en la cláusula Decimotercera.
- 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 las leyes.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión prevista en la cláusula de seguimiento, vigilancia y control, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual el convenio deberá liquidarse.

Decimoséptima. Resolución de controversias.

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 manera amistosa en el seno de la Comisión prevista en la cláusula duodécima.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, en una única versión electrónica.—De una parte, la Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.—De otra parte, el Presidente de la Fundación Internacional «Josep Carreras para la lucha contra la leucemia», Josep Carreras i Coll.—Y de otra, la Directora de la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., Beatriz Domínguez-Gil González.

ANEXO

1. Objeto del encargo del tratamiento.

Mediante las presentes cláusulas se habilita a la Fundación Internacional «Josep Carreras para la lucha contra la leucemia» (en adelante, la Fundación), encargada del tratamiento, para tratar por cuenta de la Organización Nacional de Trasplantes O.A (en adelante, la ONT), responsable del tratamiento, los datos de carácter personal necesarios para prestar el servicio de gestión de la información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en los respectivos registros de las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas. El tratamiento consistirá en:

- El desarrollo, mantenimiento y gestión del Registro de Donantes de Médula Ósea (en adelante, REDMO) para donantes de progenitores hematopoyéticos no emparentados.
- El desarrollo, mantenimiento y gestión del REDMO para donantes de progenitores hematopoyéticos emparentados, de acuerdo con lo establecido en el convenio.
- La búsqueda de donantes de progenitores hematopoyéticos no emparentados, únicamente cuando así se le solicite, para las indicaciones que delimite el Sistema Nacional de Salud (SNS) y siguiendo sus recomendaciones de búsqueda que establezca la Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos dependiente de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS y previo acuerdo con las distintas Administraciones Sanitarias.
- El intercambio de datos con otros registros internacionales para la búsqueda internacional y la obtención de progenitores hematopoyéticos procedentes de donantes no emparentados para su posterior trasplante.
- El seguimiento de la evolución de los donantes de progenitores hematopoyéticos no emparentados por un tiempo no inferior a 10 años desde su donación de acuerdo a las recomendaciones de la WMDA.
- El seguimiento de la evolución de los donantes emparentados por el tiempo que se defina en las directrices técnicas y, cuando proceda, la explotación de los datos incorporados al REDMO según lo establecido en el convenio.

2. Identificación de la información afectada.

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este encargo, la ONT, responsable del tratamiento, pone a disposición de la Fundación, encargada del tratamiento, la información de los donantes de progenitores hematopoyéticos que se describe a continuación:

Personales	Campo	Obligatorio
	APELLIDO 1.	X
	APELLIDO 2.	X
	NOMBRE.	X
	NIF.	X
	TIPO DE VÍA.	X
	DOMICILIO.	X
	NÚMERO.	X
	RESTO VÍA.	
	CÓDIGO POSTAL.	X
	POBLACIÓN.	X
	PROVINCIA.	X

Personales	Campo	Obligatorio
	COMUNIDAD AUTÓNOMA.	X
	TELÉFONO FIJO.	
	TELÉFONO MÓVIL.	X
	TELÉFONO LABORAL.	
	EMAIL.	X
	IDIOMA.	X
	CONTACTO 1.	
	TELÉFONO CONTACTO 1.	
	CONTACTO 2.	
	TELÉFONO CONTACTO 2.	
	FECHA NACIMIENTO.	X
	SEXO.	X
	PESO.	
	ALTURA.	
	NÚMERO DE TRANSFUSIONES.	
	NÚMERO DE EMBARAZOS.	
	NÚMERO DE DONACIONES PBSC.	
	NÚMERO DE DONACIONES DE MÉDULA.	
	ETNIA.	
	TIPO DE RECOLECCIÓN.	
	GRUPO SANGUÍNEO.	
	TIPAJE.	X
	TIPO DE MUESTRA.	X
	MARCADORES SEROLÓGICOS.	

Otros	Campo	Obligatorio
	ID DONANTE.	X
	GRID.	X
	FECHA INSCRIPCIÓN.	X
	FECHA ALTA REDMO.	
	USUARIO ALTA.	
	LABORATORIO.	X
	CÓDIGO EXTERNO.	
	FECHA ENVÍO AL LABORATORIO.	
	MUESTRA ENVIADA.	
	MUESTRA RECIBIDA.	
	FECHA CONSENTIMIENTO.	X
	CDP CREADOR.	X

Otros	Campo	Obligatorio
	CDP ASIGNADO.	X
	FECHA TIPAJE.	
	FECHA SUSPENSIÓN.	
	MOTIVO SUSPENSIÓN.	
	FECHA REACTIVACIÓN.	
	FECHA CANCELACIÓN.	
	MOTIVO CANCELACIÓN.	

3. Duración.

Una vez finalice el presente convenio, el encargado del tratamiento debe devolver a la ONT los datos personales y suprimir cualquier copia que esté en su poder.

4. Obligaciones del encargado del tratamiento.

El encargado del tratamiento y todo su personal se obliga a:

a) Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.

b) Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento. Si el encargado del tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, el encargado informará inmediatamente al responsable.

c) Llevar, por escrito, un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable que contenga:

1. El nombre y los datos de contacto del encargado o encargados y de cada responsable por cuenta del cual actúe el encargado y, en su caso, del representante del responsable o del encargado y del delegado de protección de datos.

2. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable.

3. En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49 apartado 1, párrafo segundo del RGPD, la documentación de garantías adecuadas.

4. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a:

a) La seudoanonimización y el cifrado de datos personales.

b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.

c) La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

d) El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

d) No comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles.

El encargado puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones del responsable. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación.

Si el encargado debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al responsable de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

e) Subcontratación.

No subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este contrato que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del encargado. Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito al responsable, con una antelación de 3 meses, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el plazo establecido. El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. Corresponde al encargado inicial regular la nueva relación de forma que el nuevo encargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad...) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

f) Mantener el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto.

g) Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad³ y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

h) Mantener a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.

i) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

j) Asistir al responsable del tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos de:

1. Acceso, rectificación, supresión y oposición.
2. Limitación del tratamiento.
3. Portabilidad de datos.
4. A no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas (incluida la elaboración de perfiles).

El encargado del tratamiento debe resolver, por cuenta del responsable, y dentro del plazo establecido, las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, en relación con los datos objeto del encargo. (A pesar de que la delegación en el encargado es una decisión que corresponde al responsable, resulta especialmente recomendable en aquellos supuestos en que los datos se traten exclusivamente con los sistemas del encargado).

k) Derecho de información.

En el momento de la recogida de los datos, se debe facilitar la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. La redacción y el formato en que se facilitará la información se debe consensuar con el responsable antes del inicio de la recogida de los datos.

l) Notificación de violaciones de la seguridad de los datos.

El encargado del tratamiento notificará al responsable del tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 48 horas y a través de la dirección de correo y el teléfono que se determinarán, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

Si se dispone de ella se facilitará, como mínimo, la información siguiente:

a) Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.

b) El nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información.

c) Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.

d) Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

Corresponde al encargado del tratamiento comunicar las violaciones de la seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos.

La comunicación contendrá, como mínimo, la información siguiente:

a) Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.

b) Nombre y datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información.

c) Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.

d) Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos. Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

m) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

n) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

o) Poner disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.

p) Implantar las medidas de seguridad siguientes:

En todo caso, deberá implantar mecanismos para:

- a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
- b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
- c) Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) Seudonimizar y cifrar los datos personales, en su caso.
- q) Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto al responsable.
- r) Destino de los datos.

Devolver al responsable del tratamiento los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida la prestación. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el encargado. No obstante, el encargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

5. Obligaciones del responsable del tratamiento.

Corresponde al responsable del tratamiento:

- a) Entregar al encargado los datos a los que se refiere la cláusula 2 de este documento.
- b) Realizar una evaluación del impacto en la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento a realizar por el encargado.
- c) Realizar las consultas previas que corresponda.
- d) Velar, de forma previa y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte del encargado.
- e) Supervisar el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías.