

**CONVENIO DE COOPERACIÓN
INTERINSTITUCIONAL ENTRE EL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL(MSPYBS), EL INSTITUTO
NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE
(INAT), LA ASOCIACIÓN PARAGUAYA PARA
LA DONACIÓN DE CÉLULAS MADRE CONTRA
EL CÁNCER – VKS-PARAGUAY Y VKS-
ALEMANIA**

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los treinta días del mes de Agosto del año dos mil diecinueve, comparecen Su Excelencia **Señor Ministro, Dr. Julio Daniel Mazzoleni Insfrán**, en representación del **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de la República del Paraguay**, con domicilio en avda. Silvio Pettirossi esquina Brasil, el **Dr. Gustavo Melgarejo**, en su carácter de Presidente del **Instituto Nacional de Ablación y Trasplante**, en adelante **INAT**, con domicilio en Capitán Lombardo casi Santísimo Sacramento, Barrio Trinidad, Asunción, el **Dr. Cristóbal Frutos Ortiz**, en su carácter de Presidente de la **Asociación Paraguaya para la Donación de Células Madre contra el Cáncer**, en adelante **VKS Paraguay**, con domicilio en la ciudad de Asunción, y el **Prof. em Drs. h.c. Dietger Niederwieser**, en su carácter de Director del **Verein für Knochenmark- und Stammzellspenden e. V.**, en adelante **VKS Alemania**, asociación civil registrada en la Republica Federal de Alemania, con domicilio en Fetscherstraße 72, 01307, Dresden. Asimismo, los arriba nombrados celebran este convenio de cooperación interinstitucional.

CONSIDERANDO:

Que, la salud es un derecho fundamental de la persona conforme al Artículo 68 de la Constitución Nacional.

Que, es necesario fortalecer la cooperación interinstitucional entre el INAT, el Ministerio de Salud y las organizaciones privadas sin fines de lucro que trabajan en el área de salud, de acuerdo con los planes y la política del gobierno nacional en materia de trasplantes de órganos, tejidos y células, con el objetivo de mejorar la salud y la calidad de vida de los habitantes del país, aportando para ello los recursos humanos, financieros y tecnológicos necesarios.

Que, tanto VKS-Paraguay como VKS-Alemania son asociaciones científicas, sin fines de lucro, constituidas con el objetivo de mejorar la calidad de los trasplantes de células madres, la donación de células madre y la terapia de células.

**INTERINSTITUTIONELLES
KOOPERATIONSABKOMMEN ZWISCHEN DEM
NATIONALEN INSTITUT FÜR ABLATION UND
TRANSPLANTATION (INAT), DER
PARAGUAYISCHEN GESELLSCHAFT ZUR
ORGANISATION VON UNVERWANDTEN
STAMMZELLSPENDEN GEGEN BÖSARTIGEN
ERKRANKUNGEN - VKS-PARAGUAY UND VKS-
DEUTSCHLAND**

In der Stadt Asunción, der Hauptstadt der Republik Paraguay, am 30. August des Jahres zweitausendneunzehn versammeln sich **Herr Dr. Julio Daniel Mazzoleni Insfrán**, in Vertretung des **Gesundheitsministeriums der Republik Paraguay**, mit Wohnsitz in avda. Silvio Pettirossi esquina Brasil, **Dr. Gustavo Melgarejo**, in seiner Eigenschaft als Direktor des **Instituts für Ablation und Transplantation**, im Folgenden **INAT**, mit Sitz in Capitán Lombardo casi Santísimo Sacramento, Barrio Trinidad, Asunción, **Dr. Cristóbal Frutos Ortiz**, in seiner Eigenschaft als Präsident der **Paraguayischen Vereinigung für die Spende von Stammzellen gegen Krebs**, ab sofort **VKS-Paraguay** genannt, mit Sitz in Capitán Lombardo casi Santísimo Sacramento, Barrio Trinidad, Asunción und **Prof. em Drs. h.c. Dietger Niederwieser**, in seiner Eigenschaft als Direktor des **Vereins für Knochenmark und Stammzellspenden e. V.**, nachstehend **VKS-Deutschland**, ein in der Bundesrepublik Deutschland eingetragener Verein mit Sitz in der Fetscherstraße 72, 01307, Dresden. Die oben genannten präsentieren sich zur Feier der vorliegenden Vereinbarung über die interinstitutionelle Zusammenarbeit.

IN ANBETRACHT DER TATSACHE, DASS:

Diese Gesundheit ist ein Grundrecht der Person nach Artikel 68 der Nationalverfassung.

Es ist notwendig, die interinstitutionelle Zusammenarbeit zwischen dem INAT, dem Gesundheitsministerium und privaten gemeinnützigen Organisationen, die im Gesundheitsbereich tätig sind, im Einklang mit den Plänen und der Politik der nationalen Regierung für Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen zu verstärken, um die Gesundheit und Lebensqualität der Einwohner des Landes zu verbessern und die erforderlichen personellen, finanziellen und technologischen Ressourcen bereitzustellen.

Dass sowohl VKS-Paraguay als auch VKS-Deutschland gemeinnützige wissenschaftliche Vereine sind, die mit dem Ziel gegründet wurden, die Qualität von Stammzelltransplantationen (SCT), Stammzellspende und Zelltherapie zu verbessern.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Que, la presente cooperación busca el apoyo mutuo e interinstitucional mediante medidas de mejor organización, mejor transferencia de conocimientos, e intercambio de información en la búsqueda de donantes de células madre adecuados para pacientes tanto a nivel nacional como internacional. A tal efecto, las partes del presente Convenio participarán conjuntamente en actividades y esfuerzos exclusivamente científicos y pedagógicos a fin de expandir el archivo de donantes de médula ósea.

Que, en razón de lo expuesto, las partes suscriben el presente convenio que se regirá por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO

El objetivo de este convenio de cooperación internacional es contribuir, mediante el trasplante de médula ósea, en la lucha contra enfermedades hematológicas y otras enfermedades que requieran este tipo de tratamiento. Asimismo, el objeto de este proyecto es el mejoramiento de las condiciones de vida de los pacientes (asegurados o no de IPS) que requieran un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (C.P.H.). Estos incluyen pacientes adultos y pediátricos, paraguayos o extranjeros con residencia legal en el país. Los archivos de donantes también estarán disponibles para otros pacientes del mundo entero, que necesiten un donante de células madre. El archivo es manejado a nivel internacional y mantenido de acuerdo con las reglas aplicables, siendo los donantes atendidos de manera integral.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBLIGACIONES DE VKS ALEMANIA Y VKS PARAGUAY

VKS-Paraguay, con la ayuda de VKS Alemania, se compromete a facilitar la transferencia de conocimientos y todas las medidas necesarias para apoyar el establecimiento de un Registro de Donantes de Médula Ósea en Paraguay:

Esto incluye:

- La constitución de la Asociación VKS Paraguay.
- Apoyo en el planeamiento e implementación de campañas de donación.
- Promover la selección de donantes según criterios conocidos (ej., Hombres <40 años, alta seguridad de infecciones).
- Permitir que se lleve a cabo la tipificación.
- Garantizar la seguridad del paciente respecto a infecciones (pruebas de enfermedades infecciosas en donantes por laboratorios certificados)

Die derzeitige Zusammenarbeit strebt daher eine gegenseitige und interinstitutionelle Unterstützung durch Maßnahmen einer besseren Organisation, eines besseren Wissenstransfers und eines Informationsaustauschs bei der Suche nach geeigneten Stammzellspendern für Patienten im In- und Ausland an. Zu diesem Zweck werden sich die Vertragsparteien dieses Abkommens gemeinsam an ausschließlich wissenschaftlichen und pädagogischen Aktivitäten und Bemühungen zum Ausbau des Archivs der Knochenmarkspender beteiligen.

Dass die Parteien aus diesem Grund die vorliegende Vereinbarung unterzeichnen, die durch die folgenden Klauseln geregelt wird:

KLAUSEL 1: ZWECK

Ziel dieses internationalen Kooperationsabkommens ist es, durch die Stammzelltransplantation (SCT) einen Beitrag zur Bekämpfung hämatologischer und anderer Erkrankungen, die solch eine Behandlung erfordern, zu leisten. Absicht dieses Referenzprojektes ist die Verbesserung der Lebensbedingungen von Patienten (IPS und nicht IPS versicherte Patienten), die eine Transplantation hämatopoetischer Vorläuferzellen (C.P.H.) benötigen. Inkludiert sind Erwachsene und Kinder, Paraguayaner oder Ausländer mit legalem Aufenthaltsstatus im Land. Die Datei und Spender steht aber auch anderen Patienten auf der ganzen Welt zur Verfügung, die einen Stammzellspender benötigen. Die Datei wird international geführt und wird nach den geltenden Regeln gepflegt und die Spender laut internationalen Standards betreut.

ZWEITE KLAUSEL: VERPFLICHTUNGEN VON GERMAN VKS UND PARAGUAYAN VKS

VKS-Paraguay verpflichtet sich, mit Hilfe von VKS-Deutschland den Wissenstransfer und alle notwendigen Maßnahmen zu erleichtern, um den Aufbau eines Knochenmarkspenderregisters in Paraguay zu unterstützen:

Dazu gehören:

- Die Satzung des Vereins VKS-Paraguay.
- Unterstützung bei der Planung und Durchführung von Spendenaktionen.
- die Auswahl von Spender nach bekannten Kriterien voranzutreiben (z.B. Männer <40 Jahre alt, hohe Infektionssicherheit).
- die Eingabe der Typisierungen durchzuführen.
- die Sicherheit von Patienten gegenüber infektionen (Prüfung von Infektionskrankheiten bei Spendern durch zertifizierte Labors) zu gewährleisten.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

- Promover la inscripción de potenciales donantes en el registro de donantes del Paraguay.
- Asistir a los donantes, siendo estos también disponibles para trasplantes de células madre y/o médula ósea a nivel internacional.
- Promover la evolución del registro de donantes de Paraguay en un registro certificado internacional de donantes.
- Posibilitar búsquedas en el registro global para pacientes paraguayos.
- Capacitación de recursos humanos locales con el fin de que estas búsquedas puedan llevarse a cabo de manera independiente luego de un periodo de adaptación de unos años.
- Procurar fondos, en conjunto con el INAT, para posibilitar el tratamiento de pacientes de trasplante de células madre (pago de los costos por donación de células madre y trasplantes).
- Establecer, en conjunto con el INAT, Centros de Células Madre con las certificaciones y/o calificaciones necesarias.
- Seguir las recomendaciones de especialistas reconocidos por VKS con el fin de alcanzar los objetivos deseados respecto a la atención posoperatoria de pacientes mediante los multimedios disponibles.

CLÁUSULA TERCERA: OBLIGACIONES DEL INAT

EL INAT se compromete a:

- Ceder el uso de una oficina a VKS Paraguay, sujeto a disponibilidad de lugar y espacio en el local donde se halla asentado el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante.
- Proponer una Secretaría, persona capacitada de administrar datos en inglés, conforme a disponibilidad presupuestaria y previo concurso.
- No contratar o suscribir algún otro convenio con ninguna otra institución o asociación privada que posea algún tipo de registro de donantes por un periodo de tres años, sin el previo consentimiento de las partes involucradas en el presente Convenio.
- Reconocer a VKS Paraguay como asociación oficial de colaboración en materia del registro de donantes de médula ósea y no modificar tal nombre, por un periodo de 5 años.

- Registrierung potenzieller Spender im Spenderverzeichnis VKS-Paraguay zu gewährleisten.
- Spender, die auch für internationale SCT zur Verfügung stehen zu unterstützen
- die Entwicklung des paraguayischen Spender-registers VKS-Paraguay zu einem international zertifizierten Spenderverzeichnis zu fördern.
- Unverwandte Suchen im globalen Register für paraguayische Patienten zu ermöglichen.
- Schulung der lokalen Personalressourcen, damit diese Recherchen nach einem mehrjährigen Anpassungszeitraum selbstständig durchgeführt werden können.
- die Schaffung von finanziellen Mitteln zur Behandlung von Patienten mit SCT in Zusammenarbeit mit INAT zu unterstützen (Übernahme der Kosten für Stammzellspende und Transplantation).
- Aufbau von Stammzellzentren in Zusammenarbeit mit INAT mit den erforderlichen Zertifizierungen und/oder Qualifikationen zu ermöglichen.
- die Empfehlungen der vom VKS anerkannten Fachärzte, um die gewünschten Ziele in der postoperativen Versorgung der Patienten durch verfügbare Multimedia-Inhalte zu erreichen, befolgen.

DRITTE KLAUSEL: VERPFLICHTUNGEN DES INAT

INAT verpflichtet sich zur:

- Überlassen die Nutzung eines Büros, abhängig von der Verfügbarkeit des Raums, für VKS Paraguay an dem Standort des INATs.
- Eine Sekretariatsstelle mit einem englischsprachigen Datamanager einzurichten, entsprechend des Finanzhaushalts und gemäß Verdienstwettbewerb.
- Keine Verträge oder Vereinbarungen mit anderen Institutionen oder privaten Vereinigungen abzuschließen, die über eine andere Art von Spenderverzeichnis verfügen, ohne vorherige Zustimmung der Beteiligten dieser Vereinbarung.
- Anerkennung des VKS-Paraguay als offizieller Kooperationsverband für die Registrierung von Stammzellspendern und keine Namensänderung durchzuführen, für eine Raumzeit von 5 Jahren.
- am Aufbau des Stammzellspenderregisters aktiv mitzuarbeiten

Guttsbalt

3
H. K. K. K.

3

A

- Colaborar activamente en el establecimiento del registro de donantes de médula ósea.
- Otorgar recursos financieros para los trasplantes de células madre, de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria.
- Asegurar centros para llevar a cabo la toma células madre, establecer centros de búsqueda de donantes, y auspiciar los servicios técnicos necesarios (refrigeradores, conservación de muestras, servicios de transporte, informática, etc.).
- Aspirar a la Certificación del Laboratorio de Serología Infecciosa y la Unidad de toma de Muestras de acuerdo con los criterios utilizados en Alemania (ELFI y ASHI). Previa formación de VKS de recursos humanos y asesoría técnica del Laboratorio Central del MSPyBS.

CLÁUSULA CUARTA: DE LA PROMOCIÓN DEL PROYECTO

La promoción del proyecto de VKS Paraguay se realizará en forma conjunta o individual entre los representantes de las partes. Las formas de promoción podrán ser en formas de actos, entrevistas, avisos publicitarios en la prensa escrita, radial y televisiva, folletos y otras formas de publicidad.

CLÁUSULA QUINTA: DE LA VIGENCIA DEL CONVENIO

El presente convenio tendrá vigencia a partir de la firma en fecha 30 de Agosto del 2019, por un periodo de 5 años a partir de la fecha, siendo posible la renovación del mismo. El mismo podrá ser rescindido, antes de este periodo, solo por decisión de ambas partes.

CLÁUSULA SEXTA: SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DEL CONVENIO

VKS-Paraguay nombra como administrador del Convenio al Presidente de la Asociación o su suplente. La administración del convenio por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social estará a cargo del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante.

CLÁUSULA SÉPTIMA: IMPLEMENTACIÓN

Al establecer VKS Paraguay, VKS Alemania no solo colabora con su propia experiencia, sino también proporciona los materiales informativos y publicitarios necesarios en alemán, pudiendo estos ser traducidos por VKS Paraguay. Asimismo, VKS Paraguay puede hacer uso del logo de VKS Alemania, añadiendo Paraguay al final del mismo. VKS Alemania pondrá a disposición su propio

- finanzielle Mittel für die SCT zu sichern

- Zentren für die Stammzellenentnahme, die Einrichtung von Spendersuchzentren und die Bereitstellung der notwendigen technischen Dienstleistungen (Kühlschränke, Probenkonservierung, Transportdienste, IT usw.) zu sichern.

- Zertifizierung des Labors für Infektionsserologie voranzutreiben nach den in Deutschland verwendeten Kriterien (EFI und ASHI).

VIERTE KLAUSEL: FÖRDERUNG DES PROJEKTS

Die Förderung des Projekts VKS-Paraguay wird gemeinsam oder individuell zwischen den Vertretern der Parteien durchgeführt. Die Formen der Werbung können in Form von Veranstaltungen, Interviews, Anzeigen in Presse, Radio und Fernsehen, Broschüren und anderen Werbeformen erfolgen.

KLAUSEL FÜNF: DIE GÜLTIGKEIT DES ABKOMMENS

Dieses Kooperationsabkommen ist gültig von 30 August 2019, bis zu einem Zeitraum von 5 Jahren. Das Abkommen kann verlängert werden. Während des obengenannten Zeitraums, diese Vereinbarung bleibt bis zum Zeitpunkt einer gemeinsamen Entscheidung der Beteiligten den Verein aufzulösen in Kraft.

SECHSTE KLAUSEL: ÜBER DIE VERWALTUNG DES ABKOMMENS

VKS-Paraguay ernennt den Präsidenten des Vereins und/oder seinen Stellvertreter zum Verwalter des Abkommens. Ebenso ernennt das Gesundheitsministerium eine Person des INATs, die in ständiger Kommunikation und Verständnis mit VKS-Paraguay stehen kann.

SIEBTE KLAUSEL: UMSETZUNG

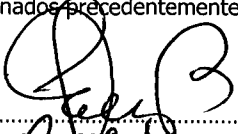
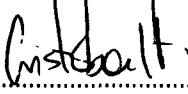
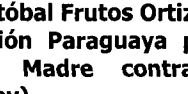
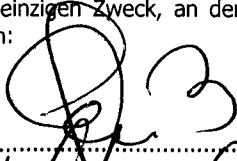
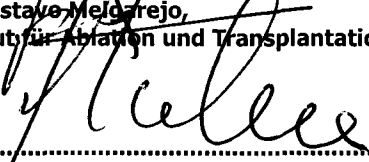
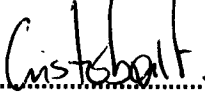
Mit der Gründung von VKS-Paraguay arbeitet VKS-Deutschland nicht nur mit eigenen Erfahrungen zusammen, sondern stellt auch die notwendigen Informations- und Werbematerialien auf Deutsch zur Verfügung, die von VKS-Paraguay übersetzt werden können. Ebenso soll VKS-Paraguay das Logo von VKS-Deutschland verwenden und mit VKS-Paraguay versetzen. VKS-Deutschland wird einen eigenen Server für den Aufbau des Spenderregisters in Paraguay bereitstellen. Dieses Register wird für Paraguay zugänglich sein, sobald die notwendigen Strukturen eingerichtet sind, auch wenn Paraguay noch keine Suchfunktion hat. Solche Recherchen müssen zumindest bis zur Zertifizierung direkt über VKS-Deutschland durchgeführt werden.

Gustaf

W. Leber

Q

A

servidor para el establecimiento del Registro de Donantes en Paraguay. Este Registro será accesible para Paraguay tan pronto se hayan instalado las estructuras necesarias, incluso cuando Paraguay aun no tenga función de búsqueda. Tales búsquedas pueden llevarse a cabo directamente a través de VKS Alemania. De igual manera, VKS Alemania colabora no solo en relación con acciones para captar donantes, sino que también participa financieramente en la tipificación de tales donantes. Para esto, VKS Alemania podrá hacer uso de donantes del Registro de Paraguay, que cumplan con los criterios EFI y ASHI, y recuperar los costos de tipificación, para lo cual las partes suscribirán un acuerdo específico. CLÁUSULA OCTAVA: SOLUCIÓN DE DISPUTAS Todos los asuntos contenidos en este Convenio y cualquier otro problema no previsto actualmente se resolverán mediante un acuerdo adicional entre las partes. Solo en caso de disputa que no pueda resolverse mediante procedimientos administrativos, las partes someterán tal disputa a los tribunales jurisdiccionales de Asunción. En prueba de conformidad y aceptación del contenido de las cláusulas que anteceden, previa lectura del texto, firman las partes y testigos el presente documento en dos (2) ejemplares de un mismo tenor, tanto en idioma castellano como alemán y a un solo efecto, en el lugar y fecha consignados precedentemente:  Dr. Gustavo Melgarejo, Instituto de Neplación y Trasplante (INAT)  Prof. em Drs. h.c. Dietger Niederwieser Verein für Knochenmark- und Stammzellspenden e. V. (VKS Alemania)  Dr. Cristóbal Frutos Ortiz Asociación Paraguaya para la Donación de Células Madre contra el Cáncer (VKS Paraguay)  Dr. Julio Daniel Mazzzoleni Insfrán Ministro de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS)	Ebenso arbeitet VKS-Deutschland nicht nur zur Gewinnung von Spendern zusammen, sondern beteiligt sich auch finanziell an der Typisierung solcher Spender. Dazu kann VKS-Deutschland auf Spender aus dem paraguayischen Register zurückgreifen, die die Kriterien EFI und ASHI erfüllen, und nach Abgabe aller Spesen, den Profit solange behalten bis die Typisierungskosten beglichen sind, für die die Beteiligten eine besondere Vereinbarung unterzeichnen werden. ACHTE KLAUSEL: BEILEGUNG VON STREITIGKEITEN Alle in diesem Vertrag enthaltenen Angelegenheiten und alle anderen derzeit nicht vorhersehbaren Probleme werden durch eine zusätzliche Vereinbarung zwischen den Parteien gelöst. Nur im Falle einer Streitigkeit, die nicht durch Verwaltungsverfahren beigelegt werden kann, werden die Parteien diese Streitigkeit den Gerichtshöfen von Asunción vorlegen. Zum Nachweis der Konformität und Akzeptanz des Inhalts der vorstehenden Klauseln unterzeichnen die Parteien und Zeugen nach dem Lesen des Textes dieses Dokument in zwei (2) Kopien desselben Wortlauts, sowohl in spanischer als auch in deutscher Sprache und zu einem einzigen Zweck, an dem oben genannten Ort und Datum:  Dr. Gustavo Melgarejo, Institut für Ablation und Transplantation (INAT)  Prof. em Drs. h.c. Dietger Niederwieser Verein für Knochenmark- und Stammzell-spenden e. V. (VKS Deutschland)  Dr. Cristóbal Frutos Ortiz Paraguayische Vereinigung für die Spende von Stammzellen gegen Krebs (VKS Paraguay)  Dr. Julio Daniel Mazzzoleni Insfrán Minister für öffentliche Gesundheit und Soziales (MSPBS)
---	---