

I. DISPOSICIONES GENERALES**MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA
Y COOPERACIÓN**

- 1516** *Acuerdo internacional administrativo, para el período 2023-2024, entre el Ministerio de Sanidad del Reino de España y la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre de 2001, hecho en Madrid y Ginebra el 12 de diciembre de 2023.*

**ACUERDO INTERNACIONAL ADMINISTRATIVO, PARA EL PERÍODO 2023-2024,
ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD DEL REINO DE ESPAÑA Y LA ORGANIZACIÓN
MUNDIAL DE LA SALUD, PARA LLEVAR A CABO ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS
HUMANOS, AL AMPARO DEL ACUERDO MARCO DE COOPERACIÓN ENTRE EL
REINO DE ESPAÑA Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, DE 12 DE
SEPTIEMBRE DE 2001**

Signatarios:

Mónica García Gómez, Ministra de Sanidad del Reino de España, en virtud del Real Decreto 835/2023, de 20 de noviembre y en virtud de las facultades concedidas por el artículo 38.2 de la ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales.

Yukiko Nakatani, Subdirectora General de Acceso a Medicamentos, y Productos Sanitarios de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, la OMS), en representación de dicha Organización.

Los signatarios suscriben el presente documento en el marco jurídico del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la OMS, de 12 de septiembre de 2001 («Boletín Oficial del Estado» núm. 181, de 30 de julio de 2002), y actuarán, respectivamente, a través de la Organización Nacional de Trasplantes (en adelante, la ONT) de España y el Departamento de Políticas y Normas sobre Productos Sanitarios de la OMS.

Preámbulo:

Considerando lo siguiente:

- La adopción de las resoluciones WHA57.18 y WHA63.22 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el trasplante de órganos y tejidos humanos;
- La labor paralela desarrollada en los últimos años por la OMS y la ONT, como centro colaborador, para la creación, mantenimiento y análisis de datos sobre trasplantes, a través del Observatorio Global de Donación y Trasplante (GODT, por sus siglas en inglés), establecido en virtud de una Declaración de Intenciones conjunta firmada el 22 de diciembre de 2005 entre el Ministerio de Sanidad del Reino de España y la OMS.

Los signatarios convienen en suscribir el presente Acuerdo Internacional Administrativo, que será ejecutado por los organismos técnicos competentes respectivos, a saber, la ONT del Ministerio de Sanidad del Reino de España y la Unidad de

Especificaciones y Normas Técnicas del Departamento de Políticas y Normas sobre Productos Sanitarios de la OMS, con arreglo a lo dispuesto en los siguientes artículos:

Primero. Finalidad.

1. Se reforzará la capacidad de los Estados miembros para incrementar el acceso de la población a la terapia del trasplante, mejorar la calidad y la seguridad de órganos, tejidos y células para su uso clínico en humanos, y velar por el cumplimiento de los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos.

2. En virtud del presente Acuerdo Internacional Administrativo, el Ministerio de Sanidad del Reino de España realizará una contribución financiera a la OMS, con cargo a sus presupuestos ordinarios, destinada al mantenimiento del programa de trasplante de órganos, tejidos y células. A este respecto, la OMS utilizará la contribución de España para financiar las actividades enunciadas en el «Anexo I: Descripción de las actividades» (que forma parte integrante del presente Acuerdo Internacional Administrativo).

3. Esta contribución, por un importe de 320.000 euros, se efectuará en un único pago, realizándose el desembolso cuando cada una de las partes haya finalizado la tramitación interna del Acuerdo Internacional Administrativo y lo haya firmado.

La contribución económica de España estará condicionada a la disponibilidad presupuestaria y se realizará conforme a la legislación española aplicable.

Segundo. Responsabilidades de los signatarios

1. La Unidad de Especificaciones y Normas Técnicas del Departamento de Políticas y Normas sobre Productos Sanitarios de la OMS será responsable del seguimiento y ejecución de las actividades que se lleven a cabo con los fondos previstos en el presente Acuerdo Internacional Administrativo, conforme a la descripción de las actividades acordada que figura en el anexo I.

2. El Ministerio de Sanidad del Reino de España deberá proporcionar a la OMS financiación y apoyo técnico, de conformidad con los términos del presente Acuerdo Internacional Administrativo.

Tercero. Financiación.

1. Pago de la contribución.

El abono de la contribución económica, por un importe de 320.000 euros, se realizará con cargo a la partida presupuestaria 26.02.311M.492.01 del presupuesto de gastos del Ministerio de Sanidad.

La contribución se depositará en la cuenta bancaria de la OMS en Ginebra:

Organización Mundial de la Salud
A/C No. 240-C0 169920.1
UBS AG
C.P. 2600
CH1211 Ginebra 2, Suiza
IBAN: CH8500240240C01699201
SWIFT: UBSWCHZH80A

2. Utilización y contabilización de los fondos.

i) La contribución se destinará a los objetivos indicados en el apartado primero y será administrada con arreglo al Reglamento Financiero y las prácticas financieras y administrativas de la OMS.

ii) Conforme al presente Acuerdo Internacional Administrativo, la OMS deducirá el 13 % de la contribución para sufragar los costes administrativos relacionados con la

gestión de los fondos, de conformidad con la resolución WHA 34.17 de la Asamblea Mundial de la Salud.

iii) Cualquier interés obtenido sobre el saldo efectivo de la contribución se utilizará con arreglo al Reglamento Financiero y las prácticas administrativas y financieras de la OMS.

iv) La OMS identificará y mantendrá separadamente en la cuenta de su Fondo Voluntario para la Promoción de la Salud los ingresos y gastos registrados en relación con esta contribución.

v) Todo saldo de la contribución que quede pendiente de aplicación en el momento de la terminación del presente Acuerdo Internacional Administrativo, una vez liquidadas por completo todas las obligaciones contraídas por la OMS antes de dicha terminación, deberá reasignarse al mismo programa.

Cuarto. *Ejecución del acuerdo.*

Las actividades al amparo del presente Acuerdo Internacional Administrativo comenzarán el 1 de noviembre de 2023 y finalizarán el 31 de octubre de 2024.

La OMS no tendrá obligación de llevar a cabo las actividades previstas en el marco del Acuerdo Internacional Administrativo a menos que reciba todos los fondos necesarios y suficientes para ello. Si la fecha de inicio del proyecto se aplaza por ese motivo, la fecha de finalización se ampliará en igual medida.

Se establecerá un período complementario de hasta doce meses tras la terminación o extinción del Acuerdo Internacional Administrativo para liquidar todas las obligaciones derivadas de las actividades realizadas por la OMS hasta ese momento.

Quinto. *Vigencia.*

El presente Acuerdo Internacional Administrativo permanecerá en vigor desde el 1 de noviembre de 2023 hasta el 31 de octubre de 2024.

Sexto. *Informes.*

1. Técnico.

La OMS deberá presentar al Ministerio de Sanidad un informe técnico sobre el progreso de las actividades financiadas con cargo a la contribución, una vez haya finalizado el Acuerdo Internacional Administrativo o siempre que le sea requerido.

2. Financiero

Los ingresos y gastos relativos a la contribución deberán registrarse en los informes financieros anuales que la OMS remita a la Asamblea Mundial de la Salud. Se facilitará al Ministerio de Sanidad una declaración anual certificada de ingresos y gastos.

Asimismo, la OMS proporcionará una declaración final certificada de ingresos y gastos, una vez efectuada la liquidación de todas las obligaciones derivadas de las actividades emprendidas por la OMS antes de la terminación o extinción del presente Acuerdo Internacional Administrativo.

Séptimo. *Auditoría*

Se entiende que todas las contribuciones a la OMS están sujetas exclusivamente a sus propios procedimientos internos y externos de auditoría. La certificación de las cuentas realizadas por los auditores externos y el informe de auditoría se pondrán a disposición de la Asamblea Mundial de la Salud una vez cada año. El Ministerio de Sanidad podrá solicitar una copia de estos documentos.

Octavo. *Reconocimiento.*

La OMS dará la adecuada visibilidad a la contribución del Gobierno de España a su programa de trasplantes en cualquiera de las actividades o publicaciones realizadas en el marco de este proyecto colaborativo y en cualquiera de los informes en materia de trasplantes que habitualmente se proporcionan a sus 194 Estados miembros. A falta del consentimiento de uno de los signatarios, el otro no podrá referirse a la contribución ni a la relación entre las dos partes en ninguna actividad de naturaleza promocional. El Ministerio de Sanidad tendrá derecho en todo momento a hacer referencia a sus donaciones en sus documentos internos y en sus informes anuales.

Noveno. *Régimen jurídico.*

El presente Acuerdo Internacional Administrativo se celebra de conformidad con el artículo 1, apartado 3, del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la OMS, firmado en Madrid el 12 de septiembre de 2001.

Décimo. *Terminación.*

El presente Acuerdo Internacional Administrativo permanecerá en vigor hasta la fecha prevista para su terminación. El incumplimiento por cualquiera de los signatarios de los apartados anteriores podrá ser motivo de terminación.

Cualquiera de los signatarios podrá desistir de la ejecución del Acuerdo Internacional Administrativo, notificándolo al otro con una antelación mínima de seis meses a la fecha de terminación prevista. La terminación anticipada estará sujeta a la liquidación de toda obligación que se halle pendiente.

Hecho en Madrid y Ginebra, el 12 de diciembre de 2023, en dos versiones originales en español e inglés, siendo ambas igualmente auténticas.

En nombre del Ministerio de Sanidad

Mónica García Gómez
Ministra de Sanidad

En nombre de la Organización Mundial de la Salud

Yukiko Nakatani
Subdirectora General Acceso
a Medicamentos y Productos Sanitarios

**ACUERDO MARCO DE COOPERACIÓN ENTRE ESPAÑA Y LA ORGANIZACIÓN
MUNDIAL DE LA SALUD, DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2001**

ACUERDO INTERNACIONAL ADMINISTRATIVO: PERÍODO 2023-2024

PROGRAMA DE TRASPLANTES (ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS HUMANOS)

ANEXO I

Descripción de las actividades

I. Antecedentes y fundamento

El programa de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos se estableció tras aprobarse la resolución WHA57.18¹ en 2004, con el propósito de mejorar la seguridad, la calidad y la eficacia de los trasplantes y el acceso a ellos. Con la resolución WHA63.22² (mayo de 2010), la Asamblea Mundial de la Salud aprobó los Principios Rectores actualizados sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, y

renovó el mandato de la OMS, a la vez que instaba a los Estados Miembros a adoptar medidas concretas.

¹ Resolución WHA57.18; disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/21855/A57_R18-sp.pdf?sequence=1.

² Resolución WHA63.22; disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-sp.pdf.

En 2021, tras un proceso de reforma de la gobernanza de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud decidió³ que era necesario establecer fechas límite para la presentación de informes sobre las resoluciones de los órganos deliberantes con requisitos inespecíficos de presentación de informes. En esta decisión se recogía la resolución WHA63.22 y se solicitaba a la OMS que informara de forma exhaustiva a los órganos deliberantes sobre el grado de aplicación de la resolución y la necesidad de futuros requisitos de presentación de informes.

³ Decisión WHA74(17), documento oficial WHA74/2021/REC/1; disponible en: https://apps.who.int/gb/or/s_s_wha74r1.html.

La OMS informó a la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud (A75/41, 12 de abril de 2022)⁴ sobre las distintas actividades llevadas a cabo hasta entonces y subrayó que los lentos avances de los Estados Miembros comportaban un crecimiento insuficiente y un desarrollo asimétrico en materia de trasplantes en todo el mundo.

⁴ Informe de la Secretaría A75/41; disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_41-sp.pdf.

En respuesta al informe de la OMS a la Asamblea Mundial de la Salud presentado en 2022, los Estados Miembros formularon declaraciones en las que destacaron la necesidad de intensificar sus actividades de respuesta y de reconocer que los trasplantes son una solución médica rentable y óptima para, entre otras cosas, abordar la creciente carga de enfermedades no transmisibles y otros condicionantes sociales que pueden incrementar la probabilidad de fallo orgánico. España propuso que se adoptara una nueva resolución o una estrategia mundial sobre trasplantes, propuesta que fue secundada por un amplio número de Estados Miembros.

Por otra parte, los resultados de varias consultas con grupos consultivos de expertos (entre ellos, el Grupo de tareas de la OMS sobre donaciones y trasplantes de órganos y tejidos humanos), así como con asociaciones de profesionales y otras partes interesadas, y el análisis de la información facilitada por los Estados Miembros al Observatorio Mundial de Donación y Trasplante indican que, sin perjuicio de las diferentes capacidades y prioridades de los sistemas nacionales de salud, los servicios de trasplante siguen enfrentándose a obstáculos nacionales y regionales comunes derivados de:⁵

⁵ Informe del Observatorio Mundial de Donación y Trasplante - 2021; disponible en: <https://www.transplant-observatory.org/2021-global-report-5/>.

– los escasos compromisos de carácter organizativo o político y, en particular, la ausencia de estrategias nacionales de trasplantes y la consiguiente falta de financiación, recursos humanos e infraestructuras;

– el desconocimiento de las implicaciones de la carga de la enfermedad, que frena las intervenciones para prevenir los casos de fallo orgánico terminal;

– la inadecuación de la legislación, los marcos éticos, la supervisión normativa y la gobernanza, que puede amparar prácticas contrarias a la ética o al derecho, como el tráfico de órganos o la comercialización de tejidos;

– la escasa concienciación y el desconocimiento de los ciudadanos, así como la resistencia cultural, respecto de la donación y el valor de los trasplantes;

- las carencias en materia de identificación del donante fallecido y la gestión de la donación y, en particular, la escasa concienciación y participación de ciudadanos y profesionales de la salud;
- la insuficiencia de las medidas para proteger a los donantes vivos de la coerción y la explotación.

Todo lo anterior se ha tenido en cuenta a la hora de diseñar y elaborar el plan de trabajo sobre las actividades relacionadas con los trasplantes financiado por España a través del Acuerdo Internacional Administrativo para el período 2023-2024, que se describe a continuación.

II. Actividades previstas para el período comprendido entre noviembre de 2023 y octubre de 2024

En consonancia con los objetivos estratégicos del 13.^º Programa General de Trabajo y las prioridades presupuestarias del programa de la OMS para el período 2024-2025; tomando en consideración las solicitudes de los Estados Miembros y en colaboración con los socios y partes interesadas pertinentes, la OMS prevé repartir la aportación financiera española entre los siguientes conceptos:

I) Recursos humanos y conocimientos técnicos de la OMS, esto es, contribución a los sueldos del personal y a las consultorías (de expertos) que procedan.

II) Establecimiento de normas, criterios y directrices, e información sobre problemas de ámbito mundial. Durante la vigencia del presente Acuerdo se elaborarán los productos técnicos que figuran a continuación:

- a. documento normativo sobre la realización de donaciones y trasplantes de tejidos humanos de forma ética, adecuada y sostenible;
- b. instrumento de evaluación para medir la capacidad de los países para instaurar sistemas de donación-trasplante; y
- c. documento normativo sobre la implantación de la gestión y supervisión de los sistemas nacionales de trasplantes.

III) Elaboración de planes regionales para abordar las carencias de los servicios de trasplantes. La OMS ha conseguido una coordinación notable entre su sede central y sus oficinas regionales, que ha permitido conocer mejor las necesidades y las capacidades en materia de trasplantes de cada uno de los Estados Miembros. Durante el período 2023-2024, la OMS analizará la situación para determinar cuáles son las necesidades prioritarias a escala nacional y regional, y para evaluar la disponibilidad de los recursos correspondientes (expertos, redes, instituciones, etc.) en cada país. Los resultados se tendrán en cuenta en la posterior elaboración de los planes regionales y nacionales.

Regiones a las que se dará prioridad en este período concreto: Mediterráneo oriental y África.

IV) Refuerzo de la colaboración a tres niveles entre la sede de la OMS, sus oficinas regionales y sus oficinas de país mediante la mejora del intercambio de conocimientos y la capacitación en ámbitos de trabajo relacionados con los trasplantes, tales como la gestión de las enfermedades no transmisibles, el desarrollo y la financiación de los sistemas de salud, el establecimiento de marcos normativos y la previsión de tecnologías emergentes en el campo de las ciencias biomédicas. Cuando proceda (véase el punto II), la sede de la OMS proporcionará conocimientos técnicos y asistencia a sus oficinas regionales y de país a efectos de la ejecución de los planes regionales.

V) Orientación, capacitación y asistencia técnica a los Estados Miembros de las regiones con más carencias para fomentar la elaboración de políticas que refuerzen la gestión y la supervisión de los sistemas nacionales y aumenten la disponibilidad de órganos y tejidos para trasplantes. Ello podrá incluir el apoyo a la elaboración de estrategias, leyes y reglamentos nacionales, la realización de estudios de eficiencia en

términos de coste de los trasplantes, la formación y la asistencia técnica para la gestión de donaciones y trasplantes, la creación de registros o el establecimiento de sistemas de seguimiento de los intercambios de datos. Asimismo, la OMS podrá participar en actividades para impulsar la donación de órganos y tejidos preparando estrategias adecuadas de comunicación a varios niveles (ciudadano, político y profesional).

Estados miembros que han solicitado ayuda para este período concreto: Irak, Maldivas, Kosovo y Montenegro.

VI) Lucha contra las prácticas de donación y trasplante contrarias a la ley y a la ética. La OMS pretende reforzar la colaboración interinstitucional con la ONUDD y la Interpol para abordar los problemas de la trata de personas para la extracción de órganos, el turismo de trasplantes, la comercialización de tejidos humanos y otras prácticas contrarias a la ética, de conformidad con los requisitos establecidos en las resoluciones de la AMS y la AGNU. Formarán parte de las actividades conjuntas el establecimiento de protocolos para que los profesionales de la salud detecten y comuniquen dichas prácticas, la formación de funcionarios responsables de perseguir estos delitos y la concienciación ciudadana.

Si se solicitara una nueva resolución y/o una estrategia mundial de trasplantes de aquí a que se celebre la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud de 2024, el programa de trabajo previsto en el presente Acuerdo podrá reajustarse a lo largo del período.

El presente Acuerdo internacional administrativo entró en vigor el 1 de noviembre de 2023, según se establece en su artículo quinto.

Madrid, 19 de enero de 2024.—La Secretaria General Técnica, Rosa Velázquez Álvarez.