

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA Y COOPERACIÓN

24837 *Acuerdo internacional administrativo para el período 2024-2025, 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 30 de septiembre de 2025.*

ACUERDO INTERNACIONAL ADMINISTRATIVO, PARA EL PERÍODO 2024-2025, 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 WHA63.22 y WHA77.4 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el trasplante de células, tejidos y órganos humanos;
- La labor desarrollada en los últimos años por la OMS y la ONT, como centro colaborador en el ámbito de los trasplantes y, en particular, en 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 y Consumo 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. El presente Acuerdo Internacional Administrativo tiene como finalidad reforzar 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.

Segundo. *Contribución económica.*

1. En virtud del presente Acuerdo Internacional Administrativo, el Ministerio de Sanidad del Reino de España realizará una contribución económica 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 de conformidad con el presente Acuerdo Internacional Administrativo y las actividades enunciadas en el «Anexo I: Descripción de las actividades» (que forma parte integrante del presente Acuerdo Internacional Administrativo).

2. Dicha contribución, que asciende a 320.000 EUR, se efectuará en un único pago. El desembolso tendrá lugar cuando ambas partes hayan firmado el presente Acuerdo Internacional Administrativo.

3. La contribución económica de España estará condicionada a la disponibilidad presupuestaria y se realizará conforme a la legislación española aplicable, sin perjuicio de los privilegios y/o inmunidades de que pueda gozar la OMS.

Tercero. *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. La OMS llevará a cabo dichas actividades con sujeción a aquellas de sus normas, reglamentos, políticas y procedimientos que sean aplicables, y de conformidad con ellos.

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.

Cuarto. *Financiación.*

1. Pago de la contribución.

El pago de la contribución de 320.000 EUR se realizará con cargo a la partida presupuestaria 26.02.311M.492.01 del presupuesto de gastos del Ministerio de Sanidad de España.

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 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 para destinarse a actividades similares.

Quinto. *Ejecución del acuerdo.*

Las actividades al amparo del presente Acuerdo Internacional Administrativo comenzarán el 1 de noviembre de 2024 y finalizarán el 31 de octubre de 2025.

La OMS no tendrá obligación de llevar a cabo las actividades previstas en el marco del presente 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 finalización de las actividades previstas en el presente Acuerdo Internacional Administrativo, o tras la terminación del mismo, para liquidar todas las obligaciones derivadas de las actividades realizadas por la OMS hasta ese momento.

Sexto. *Vigencia.*

El presente Acuerdo Internacional Administrativo permanecerá en vigor desde el 1 de noviembre de 2024 hasta la fecha en que se hayan cumplido todas las obligaciones (incluidas las relativas a los informes) previstas en él.

Séptimo. *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 que se hayan realizado todas las actividades previstas en el presente 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. Con carácter anual, cuando así se solicite, se facilitará al Ministerio de Sanidad una declaración certificada de los ingresos y gastos anuales.

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.

Octavo. *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 anualmente. El Ministerio de Sanidad podrá solicitar una copia de estos documentos.

Noveno. *Reconocimiento.*

La OMS dará la adecuada visibilidad a la contribución del Gobierno de España a su programa de trasplantes en las actividades o publicaciones realizadas en el marco del presente Acuerdo Internacional Administrativo y en los informes en materia de trasplantes que habitualmente se proporcionan a sus 194 Estados miembros. En ausencia 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 podrá siempre hacer referencia a sus donaciones en sus documentos internos y en sus informes anuales.

Décimo. *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.

Undécimo. *Tolerancia cero frente a conductas sexuales indebidas.*

Los signatarios no tolerarán ninguna conducta sexual indebida (un concepto amplio que comprende la explotación, el abuso y el acoso sexuales y toda conducta sexual prohibida), ni el acoso ni ningún otro tipo de conducta abusiva, fraudulenta o corrupta. Los signatarios observarán sus respectivos códigos éticos y deontológicos, sus políticas contra el soborno y la corrupción y sus normas para evitar el acoso y la violencia en el lugar de trabajo.

Duodécimo. *Terminación.*

El presente Acuerdo Internacional Administrativo permanecerá en vigor hasta la fecha prevista para su terminación en el apartado sexto («Vigencia»).

Si uno de los signatarios incumple lo dispuesto en alguno de los apartados anteriores, el otro signatario podrá resolver el Acuerdo Internacional Administrativo, siempre que el segundo comunique al primero, previamente y por escrito, su intención de resolverlo, indicando los términos que se hayan incumplido, y le ofrezca una posibilidad razonable de subsanar dicho incumplimiento.

La terminación del presente Acuerdo Internacional Administrativo no comportará en ningún caso que la OMS deba reembolsar la parte de la contribución que a la fecha de la terminación se haya gastado y/o comprometido en relación con las actividades.

Cualquiera de los signatarios podrá desistir de la ejecución del acuerdo notificándolo al otro con una antelación mínima de 6 meses a la fecha de terminación prevista. La terminación anticipada estará supeditada a la liquidación de las obligaciones pendientes.

Decimotercero. *Resolución de controversias.*

Las controversias relacionadas con la aplicación o interpretación del presente Acuerdo Internacional Administrativo que no puedan resolverse de forma amistosa se someterán a conciliación. Si la conciliación no diera resultado, se recurrirá al arbitraje. El arbitraje se llevará a cabo en la forma que acuerden las partes o, en defecto de acuerdo, de conformidad con las normas de arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional. Las partes aceptarán el laudo arbitral como decisión definitiva.

Decimocuarto. *Privilegios e inmunidades de la OMS.*

Lo dispuesto en el presente Acuerdo Internacional Administrativo no podrá interpretarse en el sentido de que la OMS renuncia a alguno de los privilegios e inmunidades que le otorgan el Derecho nacional e internacional y/o se somete a la jurisdicción de algún tribunal nacional, regional y/o local.

Hecho en Madrid y Ginebra, el 30 de septiembre de 2025, en dos versiones originales en español e inglés, siendo ambas igualmente auténticas.

En nombre del Ministerio de Sanidad
de España,

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

ANEXO I

Descripción de actividades

ACUERDO INTERNACIONAL ADMINISTRATIVO: 2024-2025

Programa de trasplantes (células, tejidos y órganos)

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

Como consecuencia del informe presentado ante la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud (A75/41, 12 de abril de 2022)³ en el que se exponían los escasos avances que se habían producido con la aplicación de la resolución 63.22, los Estados Miembros decidieron que era necesario redoblar los esfuerzos para consolidar los trasplantes en todo el mundo. Gracias al liderazgo de España, se elaboró una nueva resolución, que fue posteriormente adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2024.

³ Informe de la Secretaría; disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_41-sp.pdf

La resolución WHA 77.4⁴ insta a los Estados Miembros a crear o reforzar sus sistemas nacionales de donación y trasplante de órganos, tejidos y células mediante el desarrollo y la aplicación de marcos normativos sólidos (en particular, de una supervisión y coordinación adecuadas de las actividades), la disponibilidad de profesionales capacitados y la implantación de políticas de acceso igualitario y centradas en el paciente.

⁴ Resolución WHA77.4, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R4-sp.pdf

Para ello se solicitan a la OMS directrices y apoyo técnico (creación de capacidades), sobre todo para aquellos Estados Miembros que cuentan con recursos limitados. Con el fin de lograr avances en materia de trasplantes en todo el mundo, se ha encomendado a la OMS que elabore una estrategia global que se someterá a la 79.^a Asamblea Mundial de la Salud (2006) para su consideración y adopción.

Todo lo anterior se ha tenido en cuenta a la hora de diseñar y elaborar el plan de trabajo de las actividades relacionadas con los trasplantes financiado por España a través del Acuerdo Internacional Administrativo para el período 2024-2025 que figura a continuación.

II) Actividades previstas para el período comprendido entre noviembre de 2024 y octubre de 2025

De conformidad con lo dispuesto en las resoluciones WHA63.22 y WHA77.4, y con el fin de cumplir los objetivos-prioridades estratégicos del 13.^o Programa General de Trabajo, establecidos en el presupuesto por programas para el período 2024-2025, la OMS prevé distribuir la contribución económica española atendiendo a los siguientes conceptos superiores:

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 y criterios, producción de instrucciones y presentación de informes sobre asuntos de alcance mundial. Se ha valorado la posibilidad de elaborar los siguientes productos técnicos durante el periodo de vigencia del presente acuerdo:

a. Instrumento de evaluación destinado a medir la capacidad nacional (nivel de madurez) para establecer un sistema de donaciones/trasplantes (análisis de las deficiencias y evaluación comparativa, en apoyo de la evaluación del impacto y la medición de los avances de la estrategia mundial). Su aplicación está prevista para el bienio 2024-2025, pero el trabajo preliminar ya se ha iniciado. Tras la adopción de la nueva resolución WHA77.4, se decidió modificar el instrumento y crear un marco de seguimiento que permita cuantificar los avances de la estrategia mundial. Además, se apuntó a un cambio de socios, por lo que el proyecto se centrará en la colaboración con las autoridades de los Estados Miembros, cuando sea posible.

b. Documento normativo sobre la Implantación de la Gestión y Supervisión de los Sistemas Nacionales de Trasplante (funciones y obligaciones de las autoridades nacionales competentes). Dicho documento proporcionará directrices a las autoridades y a los responsables de las políticas de los Estados Miembros, sobre la base de las exigencias derivadas de las resoluciones WHA63.22 y WHA77.4. Esta actividad no se había iniciado en 2024, por lo que se ha aplazado a 2025. La iniciativa se revisará para adaptarla a las exigencias derivadas de la resolución WHA77.4.

c. Modelo de costes de los servicios de trasplantes.

d. Informe sobre bioingeniería y productos xenogénicos como soluciones alternativas a los trasplantes de origen humano.

III) Provisión de directrices, capacitación y asistencia técnica a los Estados Miembros. Mediante la colaboración entre la sede central y las oficinas regionales y de acuerdo con las oficinas nacionales respectivas, la OMS prevé prestar asistencia a un número estimado de dos países por región durante la vigencia del presente Acuerdo Internacional Administrativo. Se dará prioridad a las regiones con más carencias y las actividades incluirán la evaluación de las necesidades y las capacidades, las directrices para el refuerzo normativo (en particular, políticas de gestión y supervisión de los sistemas nacionales), la capacitación profesional a través de la formación y la concienciación de la población, cuando proceda.

Se buscarán también oportunidades de asociación y colaboración con otras instituciones para aumentar las posibilidades de obtener resultados.

Se dará prioridad a los Estados Miembros del Sudeste Asiático y del Mediterráneo Oriental. En concreto, las oficinas regionales respectivas de la OMS (EURO y SEARO), con el apoyo de la sede central, están llevando a cabo tareas de apoyo a países en Macedonia del Norte, Kazajistán, Maldivas, Sri Lanka e India.

Dichas actividades reciben apoyo, sobre todo, de las asociaciones profesionales que mantienen relaciones oficiales con la OMS, esto es, la Sociedad de Trasplantes, la Red mundial para el trasplante de sangre y médula y la ICCBBA, aunque también de otras instituciones que se ajustan a las reglas establecidas en el marco general de colaboración con los agentes no estatales.

IV) Lucha contra las prácticas contrarias a la ley y a la ética en el ámbito de las donaciones y trasplantes. La OMS se ha propuesto reforzar la colaboración interinstitucional con la UNODC e Interpol para combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos, el turismo de trasplantes, la comercialización de tejidos y otras prácticas contrarias a la ética, de conformidad con lo dispuesto en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y de la Asamblea General de las Naciones Unidas. Las actividades conjuntas comprenderán la elaboración de informes sobre los desplazamientos internacionales para el trasplante de órganos, el establecimiento de protocolos de detección y aviso para los profesionales de la salud, la formación de las autoridades encargadas de combatir la delincuencia y la concienciación de la población.

El presente acuerdo entró en vigor el 1 de noviembre de 2024, según se establece en su artículo sexto.

Madrid, 1 de diciembre de 2025.—La Secretaria General Técnica, Carmen Burguillo Burgos.