

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA Y COOPERACIÓN

19288 *Acuerdo internacional administrativo, para el período 2022-2023, 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 18 de octubre de 2022.*

**ACUERDO INTERNACIONAL ADMINISTRATIVO, PARA EL PERÍODO 2022-2023,
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:

Carolina Darias San Sebastián, Ministra de Sanidad del Reino de España, en virtud del Real Decreto 8/2020, de 12 de enero, por el que se dispone su nombramiento, y en virtud de las facultades otorgadas en el artículo 48.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Mariângela Simão, Subdirectora General de Acceso a Medicamentos, Vacunas y Productos Farmacéuticos 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 facilitará el soporte técnico permanente por parte de la ONT al mantenimiento y la mejora del GODT. En este sentido, las actividades se refieren a la recogida y gestión de datos mundiales sobre las actividades de donación y trasplante de órganos, así como sobre los regímenes legislativos y sistemas organizativos nacionales en materia de trasplante de órganos, tejidos y células. Por su parte, la OMS contribuirá al mantenimiento de una red actualizada de contactos oficiales en sus Estados miembros, quienes proporcionarán anualmente dicha información al GODT.

2. 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.

3. 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).

4. 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. El Equipo 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% del gasto 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 2022 y finalizarán el 31 de octubre de 2023.

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 12 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 2022 hasta el 31 de octubre de 2023.

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 dos veces 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 6 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 18 de octubre de 2022, en dos versiones originales en español e inglés, siendo ambas igualmente auténticas.

En nombre del Ministerio de Sanidad

Carolina Darias San Sebastián

Ministra de Sanidad

En nombre de la Organización Mundial de la Salud

Mariângela Simão

Subdirectora General Acceso a Medicamentos,
Vacunas y Productos Farmacéuticos

ACUERDO MARCO DE COOPERACIÓN ENTRE EL REINO DE ESPAÑA Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2001: PERIODO 2022-2023

Programa de trasplantes (órganos, células y tejidos humanos)

Anexo I. Descripción de Actividades

I) Antecedentes.

El programa de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos se estableció tras aprobarse la resolución WHA57.18⁽¹⁾ 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 WHA63.22⁽²⁾ (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 2015, los Estados Miembros pidieron a la OMS (Decisión EB136/2) que formulase unos principios éticos rectores de la donación y la gestión de todos los productos médicos de origen humano (MPHO, por sus siglas en inglés). El informe resultante, que incluye los diez principios actualizados, se presentó ante la 70.^a Asamblea Mundial de la Salud (2017)⁽³⁾ para su valoración por parte de los Estados Miembros y se acordó que era necesario continuar trabajando para establecer un marco de mecanismos de buena gobernanza e instrumentos comunes para asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad, así como la disponibilidad y el acceso equitativos.

⁽³⁾ Principios sobre la donación y la gestión de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano: informe de la Secretaría; disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274794>.

En el período 2020-2021, con motivo del décimo aniversario de la aprobación de los Principios Rectores, la OMS inició un procedimiento para la creación de un Marco de Acción Global para Promover el Acceso Universal a los Tratamientos de Trasplante (GAFT, por sus siglas en inglés). El GAFT se está formulando como un marco colaborativo en el que se abordan cuatro ámbitos fundamentales: gobernanza, capacidad reguladora, promoción y conocimiento. Las iniciativas que se deriven del GAFT deberán estar en consonancia con el Programa General de Trabajo 2019-2023 (13.º PGT) de la OMS⁽⁴⁾, de manera que contribuyan al objetivo de lograr la cobertura sanitaria universal y respalden un mayor acceso a medicamentos y productos sanitarios esenciales.

⁽⁴⁾ Programa General de Trabajo de la OMS 2019-2023 (13.º PGT); disponible en: <https://www.who.int/about/what-we-do/thirteenth-general-programme-of-work-2019---2023>.

La Asamblea General de las Naciones Unidas, alarmada ante la explotación por grupos delictivos de las necesidades, la pobreza y la miseria humanas y de la situación vulnerable de otras personas, de las cuales se aprovechan con miras al tráfico de órganos humanos y la trata de personas con fines de extracción de órganos, ha emitido una serie de resoluciones⁽⁵⁾ que subrayan la necesidad reforzar la cooperación local, regional e internacional para prevenir y combatir eficazmente estos delitos. Como respuesta a este mandato, la OMS colabora con la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC, por sus siglas en inglés) y la Oficina del Alto

Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), así como con otras organizaciones internacionales, para llevar a cabo actividades de seguimiento (recogida de datos) y de asistencia a los Estados Miembros (herramientas de gobernanza y creación de capacidad).

⁽⁵⁾ Asamblea General de las Naciones Unidas, Resolución 73/189: Fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos; disponible en: <https://undocs.org/es/A/RES/73/189>.

La 75.^a Asamblea Mundial de la Salud, que se celebrará en mayo de 2022, ha incluido en su programa una actualización de las actividades de trasplante en relación con la Resolución 63.22 de 2010. La Secretaría de la OMS ha facilitado un informe sobre las actividades anteriores y la situación actual, en el que se recogen los retos aún pendientes que es preciso abordar a través de un plan de trabajo estructurado. En el momento de redactarse este anexo, la OMS no puede predecir las decisiones que adoptarán los Estados Miembros; no obstante, se prevé que los nuevos mandatos podrían incluir el incremento de las actividades en el marco de una estrategia global.

Así pues, el nuevo programa de trabajo para el periodo 2024-2025 se elaborará en consonancia que las decisiones de la Asamblea y en función de las necesidades específicas a nivel regional y de país.

II) Actividades previstas en el periodo comprendido entre 2022 y 2023.

El plan de trabajo sobre trasplantes para los bienios 2020-2021 y 2022-2023 se ha diseñado teniendo en cuenta los objetivos estratégicos del 13.º PGT dirigidos a maximizar la repercusión en los países y a promover la aplicación de las normas y principios de la OMS.

La financiación proporcionada en virtud del presente Acuerdo Internacional Administrativo se destinará a los recursos humanos necesarios (contribución a los salarios del personal y a otros tipos de contratos) y la realización de actividades de conformidad con el siguiente plan de trabajo:

1. Gestión y liderazgo.

a) Se favorecerá una colaboración a tres niveles entre la sede de la OMS, sus oficinas regionales y sus oficinas de país mediante el intercambio de conocimientos y la creación de capacidad. Esto comprende distintas áreas de trabajo relacionadas con los trasplantes, como la gestión de las enfermedades no contagiosas. El objetivo clave será determinar las necesidades prioritarias a nivel regional o del país e inventariar los recursos pertinentes en los distintos países (expertos, redes, instituciones, etc.).

b) Se reforzarán las alianzas actuales y se forjarán otras nuevas con socios externos, con actividades específicas conjuntas de diseño con actores no estatales, y se consolidará la red de Centros Colaboradores de la OMS ajustando todos los planes a los objetivos del GAFT.

c) Se establecerá una red mundial para efectuar un seguimiento de los brotes de enfermedades que amenacen la seguridad y el suministro de MPH. La OMS colaborará con otras instituciones y centros para el control de enfermedades.

2. Actividades derivadas del GAFT.

La OMS ha elaborado una agenda de actividades relativas a tejidos y está ultimando en la actualidad un plan sobre proyectos relacionados con órganos. Entre los tipos de productos que se desarrollarán, se cuentan directrices y normas, material de conocimiento, talleres de formación y de creación de capacidades, apoyo técnico y pericia. Los grupos de trabajo especializados sugieren los siguientes ámbitos de actuación partiendo de los retos que se han detectado.

a) Órganos: Las líneas estratégicas de actuación abordarán la carga de morbilidad de las enfermedades que pueden provocar la insuficiencia de un órgano y ofrecerán directrices sobre la implantación de sistemas de donación y trasplante regulados, eficaces y transparentes. El objetivo clave deberá ser aumentar de manera ética la disponibilidad de órganos, mediante la creación de programas que maximicen su obtención de donantes fallecidos y, en paralelo, reforzando los programas de donación en vida. Se optimizarán los resultados de los trasplantes mejorando la calidad y la seguridad de los órganos y se diseñarán medidas para garantizar el acceso equitativo e incrementar la preparación para emergencias.

b) Tejidos: Las iniciativas propuestas se centrarán en crear capacidad para la implantación y gestión de «sistemas de tejidos» nacionales, en lograr la autosuficiencia nacional en materia de donación de tejidos y la sostenibilidad de los bancos de tejidos, en facilitar un acceso equitativo a los trasplantes de tejidos y en impulsar la colaboración internacional para hacer frente al desabastecimiento y las emergencias.

Como parte del establecimiento de un plan de acción mundial, y dependiendo de las peticiones de los Estados Miembros y de las decisiones de la 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, la OMS está considerando la posibilidad de organizar una reunión de alto nivel para crear mayor conciencia e impulsar el compromiso político, a la que seguirán una serie de talleres regionales en los que se someterá a debate los documentos del GAFT, como base para elaborar una estrategia global.

3. Planes de apoyo a los países.

Los Estados Miembros han manifestado a la OMS su interés en recibir apoyo técnico y en el desarrollo de proyectos para la creación de capacidad. Las actividades se llevarán a cabo con la intervención de los tres niveles de la OMS (oficinas por países y regionales y sede central). Para el periodo en cuestión, se prevé realizar proyectos en los siguientes países (sin que se excluyan otros):

- Tanzania: valoración de la capacidad y consulta con los interesados para la promulgación de una Ley de Trasplantes.
- Omán: transformación del sistema para facilitar las donaciones procedentes de personas fallecidas.
- India: examen del sistema de donaciones y de las capacidades de la autoridad nacional.
- Maldivas: valoración y orientación para el establecimiento de un sistema de trasplantes.
- Kazajstán: apoyo a la formación profesional en materia de donaciones y actividades de coordinación.

4. Colaboración interinstitucional contra la trata.

Se elaborarán planes de trabajo conjunto con el Grupo Interinstitucional de Coordinación contra la Trata de Personas (ICAT, por sus siglas en inglés). Se localizarán las zonas críticas, se efectuarán estimaciones del número de pacientes que han recibido un trasplante en el extranjero o al margen de un sistema nacional y se respaldará la creación de directrices y herramientas para identificar a las víctimas y prestarles apoyo. La OMS colaborará con la UNODC en el marco de la Acción Global contra la Trata de Personas y el Tráfico Ilícito de Migrantes – Asia y Oriente Medio (GLO.ACT Asia and the Middle East, por su nombre abreviado en inglés), con el objetivo de difundir estas herramientas en otras regiones.

5. Alianzas y colaboraciones.

La OMS mantendrá su fructífera colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes de España en el marco del Observatorio Mundial de Donación y Trasplante (GODT, por sus siglas en inglés). Los conjuntos de datos recogidos por los Estados

Miembros se examinarán con arreglo a los nuevos requisitos que puedan derivarse de la consulta mundial sobre el GAFT. Asimismo, la OMS valorará la posibilidad de utilizar la plataforma del GODT en el caso de las actividades relacionadas con los tejidos.

La cooperación con el Centro Nacional de Trasplantes de Italia (CNT), como Centro Colaborador de la OMS para vigilar y supervisar los casos adversos relacionados con los MPHO, se ampliará más allá del *Notify Project* y comprenderá la creación de una red de expertos a fin de detectar los nuevos riesgos y elaborar material orientativo.

La cooperación en curso con actores no estatales que mantienen una relación formal con la OMS incluirá actividades en materia de órganos (TTS), células madre (WBMT) y tejidos (ICCBBA).

En 2022-2023 se prevé designar nuevos centros colaboradores que participen en el desarrollo de actividades en regiones como AFRO, EMRO, SEARO y WPRO, en las que la OMS no tiene una implicación activa en lo que respecta a los trasplantes.

El presente Acuerdo internacional administrativo entró en vigor el 1 de noviembre de 2022, según se establece en su artículo Quinto.

Madrid, 16 de noviembre de 2022.—La Secretaria General Técnica, Rosa Velázquez Álvarez.