

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA Y COOPERACIÓN

14457 *Acuerdo Internacional Administrativo, para el periodo 2020-2021, 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, hecho en Madrid y Ginebra el 30 de octubre de 2020, 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.*

**ACUERDO INTERNACIONAL ADMINISTRATIVO, PARA EL PERÍODO 2020-2021,
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:

Salvador Illa Roca, Ministro 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. Facilitar el soporte técnico continuado 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. 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.

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 y 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).

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.

3. 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 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 Geneva 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, 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 con respecto a esta contribución.

(v) Todo saldo de la contribución que quede pendiente de aplicación en el momento de la terminación del presente Acuerdo, 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 2020 y finalizarán el 31 de octubre de 2021.

La OMS no tendrá obligación de llevar a cabo las actividades previstas en el marco del Acuerdo 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 periodo complementario de hasta 12 meses tras la terminación o extinción del Acuerdo 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 2020 hasta el 31 de octubre de 2021.

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.

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 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 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, notificándolo al otro con una anticipación 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 30 de octubre 2020, en dos versiones originales en español e inglés, siendo ambas igualmente auténticas.–En nombre del Ministerio de Sanidad, Salvador Illa Roca, Ministro de Sanidad.–En nombre de la Organización Mundial de la Salud, Mariângela Simão, Subdirectora General Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios.

ANEXO I

Descripción de actividades

Programa de trasplantes (Células-Tejidos-Órganos humanos)

1. de noviembre – 31 de octubre de 2021

I) Introducción.

El programa de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos se estableció tras aprobarse la resolución WHA57.18⁽¹⁾, en mayo de 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 2010), la Asamblea Mundial de la Salud aprobó los Principios Rectores 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⁾ La resolución WHA57.18 puede consultarse en https://www.who.int/transplantation/en/A57_R18-sp.pdf?ua=1

⁽²⁾ La resolución WHA63.22 puede consultarse en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-sp.pdf?ua=1

A lo largo de los últimos años, los Principios Rectores de la OMS han influido en la legislación de numerosos Estados miembros, al igual que los códigos y prácticas profesionales. La principal función del programa de trasplantes es elaborar y establecer normas y principios globales, y también apoyar y asesorar a los países en la creación y fortalecimiento de sus sistemas nacionales a fin de garantizar la disponibilidad de los servicios y productos pertinentes y su acceso a ellos. Los ámbitos prioritarios son los marcos legislativos y reguladores, la capacidad de supervisión y las herramientas y mecanismos de gobernanza que velen por la calidad y la seguridad de los productos, incluida su trazabilidad, vigilancia y control. El objetivo general es alcanzar la autosuficiencia a nivel nacional en lo que respecta a donaciones y trasplantes, aprovechando los recursos de la población del propio país o mediante la cooperación regional.

Debido a una serie de transformaciones y ajustes internos en la estructura y las funciones de la OMS, el programa de trasplantes se transfirió a la división de Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios y, a partir de enero de 2020, se unificó con los programas relativos a la seguridad de las transfusiones de sangre y a los productos hemoderivados, para crear un único grupo/equipo que abarca la totalidad de los productos médicos de origen humano (MPHO, por sus siglas en inglés).

II) Antecedentes.

El trasplante de órganos es una forma de tratamiento habitual, hoy reconocida como la mejor y, a menudo, la única terapia que puede salvar la vida de pacientes con insuficiencia orgánica en fase terminal. Según los últimos datos del Observatorio Global de Donación y Trasplante (GODT)⁽³⁾, anualmente se realizan en todo el mundo alrededor de 130.0000 trasplantes de órganos sólidos, lo cual, aun siendo muy notable, no representa al parecer ni el 10% de las necesidades reales a escala mundial. Además, existe una profunda discrepancia en cuanto a la disponibilidad y el acceso a estos servicios, debido a la gran diversidad en las tasas de donación y trasplante de órganos entre las regiones de la OMS, dándose la más elevada en América y Europa y la más baja en África y el Sudeste Asiático. La dramática falta de órganos causa elevados índices de mortalidad entre las personas que figuran en las listas de espera, y puede alentar a las personas (en general, las más adineradas) a buscar un órgano por vías ilegales o poco éticas (habitualmente recurriendo a las personas más pobres y vulnerables). Según estimaciones de la OMS^{(4),(5)}, estas prácticas suponen entre el 5% y el 10% del total de trasplantes que se realizan en todo el planeta. La vía prevista para luchar contra el tráfico de órganos y la explotación de los más vulnerables es promover el desarrollo de sistemas sostenibles de trasplante y la autosuficiencia a escala nacional⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT) <http://www.transplant-observatory.org>

⁽⁴⁾ Segunda consulta mundial de la OMS sobre trasplantes, 28 a 30 de marzo de 2007, Ginebra, disponible en https://www.who.int/transplantation/publications/ReportGlobalTxConsultation_March_2007.pdf

⁽⁵⁾ Yosuke Shimazono, *The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information*, Boletín de la OMS, volumen 85, número 12, diciembre de 2007, 955-962

⁽⁶⁾ *A call for government accountability to achieve national self-sufficiency in organ donation and transplantation*, de Francis L Delmonico, Beatriz Domínguez-Gil, Rafael Matesanz, Luc Noel, Lancet 2011; 378: 1414-18 disponible en <https://www.who.int/transplantation/publications/LancetSelfSufficiency.pdf?ua=1>

Las células y tejidos humanos pertenecen a una categoría especial de productos sanitarios esenciales, además de ser el material de partida potencial de productos biotecnológicos muchos más complejos. Para ser más precisos, el trasplante de tejidos puede cambiar cada año la vida de millones de personas: desde recobrar la vista o la movilidad a sobrevivir a un trauma. Los pacientes recuperan la autonomía y su calidad de vida mejora significativamente; aún es más, regresan a una vida productiva, con el importante coste-beneficio que ello supone para la comunidad. Los tejidos humanos conservan unas cualidades singulares que no pueden reemplazarse fácilmente, o en la

misma medida, por las alternativas sintéticas disponibles. Las crecientes necesidades de una población mundial activa y cada vez más envejecida y el acceso limitado a los donantes han impulsado grandes inversiones en la bioingeniería para la regeneración de tejidos o el desarrollo de productos más eficientes (por ejemplo, hueso en polvo en transportador de pasta o léntulo); sin embargo, la mayoría de las alternativas se hallan en una fase de desarrollo muy temprana (como la impresión de piel en 3D) y pueden seguir siendo inaccesibles para muchos pacientes debido al elevado coste final. La demanda de trasplante de tejidos es probablemente mayor que la de trasplante de órganos, aunque todavía no ha podido determinarse con precisión. Es bastante difícil calcular el número exacto de donantes o de injertos de tejidos de origen humano a escala mundial, al no contarse con datos generales coherentes. La recogida de datos nacionales o regionales no está armonizada, y se complica aún más por la cuestión, aunque reconocida no debidamente reflejada y seguramente muy subestimada, del movimiento de estos tejidos entre fronteras nacionales e internacionales (en especial entre las distintas regiones).

III) Actividades Previstas en el período comprendido entre el 1 de noviembre de 2020 y el 31 octubre de 2021.

El plan de trabajo sobre trasplantes para el bienio 2020-2021 se ha diseñado teniendo en cuenta los objetivos estratégicos del 13^{er} Programa General de Trabajo de la OMS dirigidos a maximizar la repercusión en los países y a promover la aplicación de las normas y principios de la OMS.

El siguiente plan de trabajo para el período comprendido entre el 1 de noviembre de 2020 y el 31 de octubre de 2021 se divide en cuatro áreas principales, con las actividades y los resultados que se enuncian a continuación:

1. Terapias de sustitución de órganos.

El objetivo principal de esta área de trabajo es orientar a las autoridades públicas para el establecimiento y la supervisión de programas nacionales de donación y trasplante, entre otras cosas, con material centrado en los distintos componentes de un sistema que permita lograr la autosuficiencia nacional en el trasplante de órganos. También es preciso señalar y comprender el estado y el grado de desarrollo de los sistemas existentes en los Estados miembros, y realizar en ese sentido un estudio comparativo basado en indicadores específicos. En cuanto a la creación de capacidad, se ofrecerá material de apoyo a los países y se organizarán seminarios regionales.

2. Lucha contra el tráfico de órganos.

En respuesta a la solicitud de la Asamblea General de las Naciones Unidas para que se fortalezca la lucha contra la trata de personas con fines de extracción de órganos (A/RES/73/189), la OMS establecerá una relación de colaboración con la UNODC y con la ACNUDH y solventará las limitaciones jurídicas y administrativas a fin de crear un mecanismo interinstitucional conjunto que se encargue del seguimiento (recogida de datos) y la prestación de asistencia a los Estados miembros (creación de capacidad y herramientas de gobernanza). Las actividades que se prevén en este sentido incluyen la armonización de datos mediante la colaboración con otras instituciones, como el Consejo de Europa y el Grupo Custodio de la Declaración de Estambul, así como el desarrollo de instrumentos y talleres que ayuden a los Estados miembros a reforzar sus capacidades.

3. Trasplante de tejidos humanos.

Las actividades previstas por la OMS se refieren a tres ámbitos principales: 1) promover la donación y el trasplante de tejidos; 2) sensibilizar e informar sobre el uso de los tejidos con fines médicos; y 3) prestar asistencia técnica. Se diseñará material específico para informar sobre las clases de tejidos humanos que pueden obtenerse o emplearse, las dolencias susceptibles de tratamiento (indicaciones de utilización), las

ventajas en cuanto a la calidad obtenida y la relación coste/eficacia en comparación con otros posibles tratamientos. Además, en colaboración con otros socios clave, como la Unión Mundial de Asociaciones de Bancos de Tejidos (WUTBA, por sus siglas en inglés) y la Alianza Mundial de Asociaciones de Bancos de Ojos (GAEBA, por sus siglas en inglés), la OMS facilitará herramientas que permitan el intercambio de información, experiencias y mejores prácticas entre los Estados miembros, y que complementará con talleres para promover la conciencia y la capacidad.

4. Marco global de acción–Consulta a escala mundial.

Se ha acordado con el grupo directivo del equipo de trabajo de la OMS sobre donaciones y trasplantes diseñar una estrategia a largo plazo que se prolongue más allá del bienio en curso. Con motivo del décimo aniversario de la aprobación de los Principios Rectores (resolución WHA63.22), la OMS se propone celebrar una consulta a escala mundial. En apoyo de los debates con los principales interesados, y en cooperación con los grupos de expertos creados con el equipo de trabajo de la OMS sobre donaciones y trasplantes, se elaborará un marco de acción para promover el acceso universal a estos tratamientos.

El presente Acuerdo Internacional Administrativo entró en vigor el 1 de noviembre de 2020, según se establece en su artículo Quinto.

Madrid, 12 de noviembre de 2020.–El Secretario General Técnico, José María Muriel Palomino.