

PROGRAMA 313D

DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

1. DESCRIPCIÓN

La política del Ministerio de Sanidad en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células se canaliza a través de este programa presupuestario.

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT), Organismo Autónomo adscrito al citado Departamento Ministerial, es la encargada de ejecutar el programa mediante el desempeño de las siguientes funciones: i) las que le atribuye el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba su Estatuto (teniendo en cuenta la modificación del mismo por el Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y que no se ha visto modificado por el Real Decreto 355/2018, de 6 de junio, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales; ii) las que se derivan de la aplicación del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad; iii) las que se derivan de la aplicación del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para el uso en humanos.

Todas las actuaciones que se financian con cargo a este programa presupuestario se encaminan a:

- Aumentar la disponibilidad de órganos, tejidos y células para trasplante.
- Asegurar el acceso equitativo a la terapia del trasplante.
- Mejorar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos, tejidos y células.

2. ÓRGANOS ENCARGADOS DE SU EJECUCIÓN

El órgano encargado de la ejecución del programa es la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad.

3. ACTIVIDADES

En este ejercicio el principal objetivo de la ONT es minimizar los posibles perjuicios causados por la enfermedad COVID 19 y sus implicaciones no solo a nivel de donación y trasplantes, sino además en el ámbito de la gestión económica administrativa que posibilita el desarrollo de las actividades de la ONT.

3.1. Aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante.

De acuerdo con las líneas especificadas en el Plan 50x22 (50 donantes por millón de población y 5.500 trasplantes en el año 2022), mejorar el acceso al trasplante de los pacientes con mayor dificultad de acceso por sus características antropométricas y/o inmunológicas y asegurar la calidad y seguridad de los procesos de donación de órganos.

- Homogeneización y mejora de prácticas en el ámbito de los Cuidados Intensivos Orientados a la Donación de órganos, a través de medidas de índole organizativa, de formación (Subvenciones Ministerio de Sanidad-ONT) e investigación. En este último sentido, la ONT y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) está desarrollando un estudio observacional prospectivo para la construcción de un score clínico-radiológico predictivo en el contexto de los cuidados intensivos orientados a la donación.
- Aumento de programas de donación en asistolia e iniciativas para transformar este tipo de donación en multiorgánica. A las acciones formativas dirigidas a profesionales (Subvenciones Ministerio de Sanidad-ONT), se suma el desarrollo de análisis periódicos por parte de la ONT sobre la actividad de donación y trasplante de asistolia, la efectividad de los procedimientos y los resultados después del trasplante.
- Para fomentar la utilización segura de donantes de riesgo no estándar, desarrollo de un registro nacional de seguimiento de trasplantados con órganos procedentes de estos donantes, con características que pueden afectar a la calidad y/o la seguridad de los injertos, y revisión y actualización de Documentos de Consenso nacionales sobre la evaluación de riesgos y el proceso de toma de decisiones con respecto a la utilización de órganos de donantes con historia presente de enfermedad tumoral y/o procesos infecciosos.

- Incorporación de la sanidad privada a la donación de órganos (y tejidos) en cooperación con el Sistema Público de Salud. En febrero de 2019, la ONT y la Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE) firmaron un Convenio específico. En el marco de este Convenio se ha desarrollado un Protocolo Marco de actuación para la incorporación estructurada de la Sanidad Privada a esta actividad y un plan de formación/difusión, ambos ya aprobados por la Comisión de Trasplante del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en fase de implementación con las Comunidades Autónomas (CC.AA).
- Fomento de la donación pediátrica, en muerte encefálica y asistolia. Desarrollo de recomendaciones nacionales sobre donación pediátrica en colaboración con la Asociación Española de Pediatría (AEP) y acciones de formación (Subvenciones Ministerio de Sanidad-ONT) destinadas a pediatras, neonatólogos y coordinadores de trasplante.
- Optimización del trasplante renal de donante vivo, mediante un proyecto de identificación de buenas prácticas hospitalarias (información sobre esta modalidad de trasplante a pacientes y desarrollo del proceso completo de donación renal de vivo), en cooperación con la Sociedad Española de Nefrología (SEN) y la Sociedad Española de Trasplante (SET).
- Aumento de la probabilidad de trasplante de pacientes hiperimmunizados, introduciendo mejoras en el Programa Nacional de Acceso al Trasplante de Hiperimmunizados (PATHI) y en el Programa Nacional de Trasplante Renal Cruzado.
- Adaptar el Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación a las nuevas necesidades del Sistema español de donación y trasplante, desarrollando e implementando una nueva metodología de auditoría interna y externa que aborde el proceso de donación desde fases incipientes, capacitando a profesionales como auditores del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación y desarrollando acciones formativas (Subvenciones Ministerio de Sanidad-ONT).
- Implementación del Programa Marco de Calidad y Seguridad, desarrollando, aprobando y publicando los protocolos/procedimientos de los procesos especificados en el Programa Marco de Calidad y Seguridad.
- Consolidar el Sistema Nacional de Biovigilancia de órganos (tejidos y células) mediante la creación de una Red Nacional de Biovigilancia de órganos (tejidos y células), validación del protocolo aprobado, introduciendo mejoras operativas, corrigiendo los posibles sesgos que afecten a las conclusiones del sistema, y mejorando su articulación con el protocolo equivalente destinado al trasplante de tejidos y células.

3.2. Creación de una nueva prestación en la situación del donante de órganos en vida.

A través de esta nueva prestación que contempla expresamente la situación a la que se enfrenta el donante de órganos en vida, otorgándole la protección jurídica y los recursos económicos necesarios para no ocasionarle perjuicio alguno.

Esta actividad normativa se desarrollará con otros departamentos ministeriales.

3.3. Establecer, mantener y evolucionar Sistemas de Información (SI) en donación y trasplante de ámbito estatal, integrados, robustos y seguros, que posibiliten la evaluación de resultados en salud, la identificación de factores que influyen en los resultados post-donación de vivo y post-trasplante, incluyendo las políticas de distribución de órganos, y la investigación clínica en este ámbito en el marco del Esquema Nacional de Seguridad y Esquema Nacional de Interoperabilidad (Programa ONT Digital, así como todos los sistemas informáticos de la ONT):

- Adaptación de CORE (SI de donación y trasplante de la ONT) para constituirlo como un Sistema de Información único y modular que integre, además de los datos de actividad de donación y trasplante, el resto de datos de importancia estratégica para el Sistema, como pueden ser los relativos al análisis del proceso de donación realizado en el Programa de Garantía de Calidad, el Programa Nacional de Acceso al Trasplante de Hiperinmunizados (PATHI), los datos de resultados del trasplante de todo tipo de órganos y de donación renal de vivo, así como los necesarios para el cálculo de los resultados periódicos de los indicadores vinculados al Programa Marco de Calidad y Seguridad. Dicha adaptación ha de integrar progresivamente a todos los usuarios del Sistema y cumplir con todos los requisitos de seguridad pertinentes.
- Desarrollo de sistemas de interoperabilidad entre CORE y otros Sistemas de Información existentes en donación y trasplante de órganos a nivel de Comunidades Autónomas.
- Establecimiento de un Comité Científico Nacional, con representación de Comunidades Autónomas, que facilite mejorar y compartir la información contenida en los Sistemas de Información nacionales existentes, con unas normas comunes de funcionamiento y análisis de datos contenidos en los mismos, con los máximos estándares de seguridad y en cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos.
- Establecimiento de una Unidad de Investigación en la ONT que permita el control de calidad, la gestión y explotación de la información contenida en los Sistemas de Información nacionales y de soporte a las actividades de investigación clínico-epidemiológica en el ámbito de la donación y el trasplante en nuestro país.
- Establecimiento y mantenimiento de procedimientos, procesos y sistemas de seguridad que permitan una defensa proactiva ante ciberataques de cualquier índole, asegurando la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad de todos los

datos, así como el cumplimiento de la legislación vigente en materia de Protección de Datos y del Esquema Nacional de Seguridad.

- Implantación y modernización de canales media para la mejora de la comunicación con la ciudadanía y el cumplimiento de legislación en materia de transparencia y accesibilidad a la información.
- Implantación de un sistema de seguridad preventiva en el Centro de Procesamiento de Datos (CPD) de la Organización Nacional de Trasplantes que permita la continuidad del negocio ante cualquier tipo de incidencia.
- Mejora del proceso informático de concesión y revisión de subvenciones
- Adaptación de los sistemas de gestión económica y presupuestaria al Portal de la Administración Presupuestaria (PAP) y mejora del sistema de Inventario de la ONT.
- Mejora y adaptación normativa de los sistemas informáticos de control y gestión de personal de la ONT que permita la integración de los distintos tipos de personal de la ONT (funcionarios y estatutarios) e implemente un módulo formativo.
- Proyecto ONT digitalizada, consistente en dos programas interrelacionados. En primer lugar, el programa de digitalización de los archivos históricos de expedientes clínicos de la ONT de forma que pueda automatizarse, dentro del Esquema Nacional de Interoperabilidad (ENI), la obtención de datos de donación y trasplantes del Sistema Nacional de Salud, siendo accesibles para todos los agentes. En segundo lugar, el programa digitaliza coordinación de trasplantes para adaptar esta área a las nuevas tecnologías y conseguir que diariamente los datos obtenidos en la jornada se puedan volcar en los sistemas de información de la ONT en tiempo real.
- Implantación del programa comunicaciones seguras con el ciudadanos a través de una web operativa y chat de intercambio de información.

3.4. Mejorar el acceso y los resultados del trasplante de progenitores hematopoyéticos (Estrategia Nacional en Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH), 2020-2025).

- Acciones encaminadas a modificar la composición poblacional de Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), atrayendo a los donantes solicitados con más frecuencia (varones hasta los 40 años) con campañas de divulgación y promoción específicas; incorporación exclusiva de donantes menores de 40 años con independencia del sexo, de forma que puedan permanecer en el REDMO por tiempo prolongado, lo cual mejora las probabilidades de llegar a ser donantes efectivos.

- Acciones dirigidas a mejorar la visibilidad/disponibilidad de los donantes del REDMO, optimizando los recursos dedicados mediante concentración de la actividad de tipo HLA (trasplantes haploidénticos), mejorando los equipamientos con técnicas de Secuenciación de una generación (NGS- *Next Generation sequencing*) y mejorando la resolución de los tipos HLA realizando tipajes de al menos 8 loci por intermedia-alta resolución (A, B, C y DR) e idealmente 10 loci (incluyendo DQ) por tipaje de alta resolución.
- Acciones dirigidas a optimizar las indicaciones de TPH y del uso de las búsquedas de donante no emparentado y/o sangre de cordón umbilical, mejorando la formación de los centros no trasplantadores donde se produce la indicación del TPH y la formación de los centros trasplantadores desde donde se dirige la búsqueda de donantes no emparentados y /o sangre de cordón umbilical en colaboración con el REDMO y elaborando documentos de consenso sobre las indicaciones de TPH, la realización de las búsquedas y los criterios de selección de pacientes candidatos a beneficiarse de cada tipo de TPH.
- Acciones orientadas a mejorar los resultados clínicos del TPH y el conocimiento de los mismos en nuestro país, mediante la formación continuada de los profesionales dedicados al TPH, el análisis de resultados de TPH en nuestros centros fomentando el desarrollo y cumplimentación de los registros establecidos [Grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea (EBMT), Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH)] en colaboración con las autoridades sanitarias (Comunidades Autónomas y ONT) y el desarrollo de programas de calidad y acreditación obligatorios según estándares internacionales (JACIE) dentro de los programas de acreditación conjunta JACIE-CAT-ONT para los centros autorizados para desarrollar programas de donantes no emparentados y /o sangre de cordón umbilical.

3.5. Reforzar la promoción del Modelo Español de Donación y Trasplantes a nivel nacional e internacional.

- Creación de una unidad de comunicación, promoción y prensa en la ONT.
- Consolidación del Observatorio Global de Donación y Trasplantes (GODT, por sus siglas en inglés) que gestiona la ONT en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, como herramienta de información y difusión.
- Refuerzo de la cooperación con América Latina a través de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, colaborando para la implantación efectiva del Plan de Acción para la Región de América Latina sobre Donación y Trasplante de

órganos, tejidos y células 2010-2020, liderado por la Organización Panamericana de Salud y recientemente adoptado por los Ministros de Salud de la Región.

Con las dotaciones presupuestarias se pretenden conseguir todos los objetivos previstos y minimizar los riesgos consecuencia de la situación experimentada a lo largo de 2021.

4. OBJETIVOS E INDICADORES DE SEGUIMIENTO.

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
1. Garantizar la calidad en los procesos de donación.					
INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Donantes de órganos <i>(Donante)</i>	2.401	2.302	2.465		2.241
02. Trasplantes renales <i>(Trasplante)</i>	3.596	3.423	3.644		3.313
03. Trasplantes hepáticos <i>(Trasplante)</i>	1.372	1.227	1.353		1.230
04. Trasplantes cardiacos <i>(Trasplante)</i>	334	300	353		321
05. Trasplantes pulmonares <i>(Trasplante)</i>	399	419	406		369
06. Trasplantes pancreáticos. <i>(Trasplante)</i>	77	76	90		82
07. Trasplantes intestinales. <i>(Trasplante)</i>	9	4	7		6
08. Trasplantes de progenitores hematopoyéticos <i>(Trasplante)</i>	3.653	3.653	3.716		3.378
09. Trasplantes osteotendinosos <i>(Trasplante)</i>	13.042	13.042	21.056		19.142
10. Trasplantes de córneas <i>(Trasplante)</i>	4.255	4.255	4.899		4.454
11. Negativas a la donación <i>(Porcentaje)</i>	14	14	15		16
12. Informes emitidos por los registros <i>(Informe)</i>	6	6	6		6
2. De medios:					
01. Garantía de calidad. Evaluación y planes de mejora de procesos de donación (externa e interna) <i>(Centro)</i>	159	159	141		139
02. Registros en funcionamiento <i>(Número)</i>	8	8	8		8
03. Fomento donación en asistolia <i>(Informe)</i>	1	1	1		1
04. Donación de Riesgo no Estándar <i>(Informe)</i>	1	1	1		1
05. Plan nacional de córneas <i>(Programa)</i>	1	1	1		1
06. Plan nacional médula ósea <i>(Programa)</i>	1	1	1		1
07. Plan nacional pacientes hiperinmunizados (PATHI) <i>(Programa)</i>	1	1	1		1

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
2. Fomentar la investigación en trasplantes.					
INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Proyectos internacionales de investigación <i>(Proyecto)</i>	5	6	10		6
02. Proyectos nacionales de investigación <i>(Proyecto)</i>	3	4	8		4
03. Evaluación de ensayos clínicos en terapia celular <i>(Proyecto)</i>	9	13	10		10

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
3. Potenciar la formación para la donación y la gestión de órganos y donantes.					
INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Formación en comunicación en situaciones críticas <i>(Curso)</i>	28	22	27	12	20
02. Formación intra y extramural en coordinación de trasplantes <i>(Curso)</i>	3	4	4	4	4
03. Formación en bancos de tejidos. <i>(Curso)</i>	5	5	5	5	5
04. Master "Alianza" en donación y trasplante. <i>(Curso)</i>	1	1	1	1	1
05. Formación a profesionales de las Unidades de Cuidados Intensivos <i>(Curso)</i>	4	4	4	3	4
06. Formación a profesionales de urgencias <i>(Curso)</i>	19	19	12	9	9
07. Formación para jueces y forenses <i>(Curso)</i>	1	1	1	1	1
08. Formación para profesionales de los medios de comunicación <i>(Curso)</i>	1	1	1	0	0

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
4. Impulsar la cooperación internacional.					
INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Reuniones Consejo Iberoamericano <i>(Reunión)</i>	1	1	1	0	1
02. Publicación Newsletter Red/Consejo Iberoamericano <i>(Número)</i>	1	1	1	1	1
03. Programa "Alianza" de cooperación con países Iberoamericanos <i>(Programa)</i>	1	2	2	1	2
04. Reuniones autoridades competentes en tejidos <i>(Reunión)</i>	1	2	2	1	2
05. Reuniones autoridades competentes en órganos <i>(Reunión)</i>	1	6	6	4	6
06. Reuniones Consejo de Europa <i>(Reunión)</i>	4	4	4	3	4
07. Publicación Newsletter Transplant del Consejo Europeo <i>(Número)</i>	1	1	1	1	1
08. Registro Mundial de Trasplantes de la OMS <i>(Informe)</i>	3	3	3	3	3

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
5. Desarrollar actuaciones organizativas y de soporte.					
INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Desarrollo de Sistemas de Información <i>(Sistemas Informáticos)</i>	16	12	14	9	16
02. Servicios de infraestructuras y Plataformas <i>(Actuaciones)</i>	20	16	16	8	20
03. Servicios de Seguridad Tic <i>(Actuaciones)</i>	18	18	19	10	20
04. Comunidades Autónomas integradas en el Sistema CORE <i>(Número)</i>	5	5	4	4	4
05. Desarrollo y mantenimiento de plataformas técnicas de comunicación de la Organización Nacional de Trasplantes <i>(Programa)</i>	5	5	7	4	5
06. Procesos de interoperabilidad y comunicación entre sistemas <i>(Programa)</i>	2	2	6	4	5