

## **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.
- Mejorar la calidad y seguridad en el tratamiento de datos del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de donación y trasplantes.

## **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 perniciosos 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.

- La homogeneización y mejora de prácticas en el ámbito de los Cuidados Intensivos Orientados a la Donación (CIOD) de órganos, a través de medidas de índole organizativa, de formación (Subvenciones Ministerio de Sanidad-ONT) e investigación, firmándose diversos convenios y acuerdos de colaboración con sociedades científicas y Universidades para realizar actividades concretas en el ámbito de la investigación y formación.
- 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.
- Continuar con la incorporación de la sanidad privada a la donación de órganos (y tejidos) en cooperación con el Sistema Público de Salud.

- 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 hiperinmunizados, introduciendo mejoras en el Programa Nacional de Acceso al Trasplante de Hiperinmunizados (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. 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 SI 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, los datos de

resultados del trasplante de todo tipo de órganos, así como los necesarios para el cálculo de los resultados periódicos de los indicadores vinculados al Programa Marco de Calidad y Seguridad. Dicha adaptación, que tiene prevista estar finalizada en 2022, ha de integrar progresivamente a todos los usuarios del Sistema y cumplir con todos los requisitos de seguridad pertinentes.

- Continuar adaptando los sistemas de interoperabilidad entre CORE y otros SI existentes en donación y trasplante de órganos a nivel de Comunidades Autónomas.
- Continuar con el 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 en cumplimiento de legislación en materia de transparencia y accesibilidad a la información.
- Implantación del programa, iniciado en 2021, de comunicaciones seguras con el ciudadano a través de una *web* interoperativa y *chat* de intercambio de información sobre donación y trasplantes.
- Optimización y mejora del sistema de seguridad preventiva, frente a ataques, en el Centro de Proceso de Datos (CPD) de la Organización Nacional de Trasplantes que permita la seguridad e inviolabilidad de los datos y continuidad del negocio ante cualquier tipo de incidencia.
- Mejora de los procedimientos de reintegro de subvenciones -Plan de acción de subvenciones-.
- Mejora de los procedimientos de contratación y anticipo de caja fija -Plan de procedimientos ONT- y mejora del sistema de Inventario de la ONT -Plan de control de inventario-.
- Plan estabilización de personal interino de la ONT: Está previsto finalizar en 2022 la estabilización del personal estatutario interino de la Organización, aproximadamente el 45% de todo el personal del Organismo Autónomo.
- Continuar con el proyecto ONT digitalizada, consistente en dos programas interrelacionados. En primer lugar, el programa de digitalización de los archivos de expedientes de carácter económico de la ONT de forma que pueda automatizarse, dentro del Esquema Nacional de Interoperabilidad (ENI), siendo accesibles para todos

los agentes. En segundo lugar, el programa digitaliza coordinación de trasplantes, iniciado en 2021, 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.

- Implementación de nuevos aplicativos y evolutivos de los ya existente, con especial hincapié en medidas de seguridad e interoperabilidad. Entre los proyectos que se tiene previsto finalizar en 2022 destacan el REER (Registro Español de Enfermos Renales) y RRVC (Registro Renal Vivo Cruzado).

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

- Continuar con las acciones encaminadas a modificar la composición poblacional de Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), para atraer los donantes solicitados con más frecuencia (varones hasta los 40 años).
- 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 y mejorando la resolución de los tipos HLA.
- 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 y de centros trasplantadores desde donde se dirige la búsqueda de donantes no emparentados y /o sangre de cordón umbilical.

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

- 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.
- Continuar con el 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 2022.

#### 4. OBJETIVOS E INDICADORES DE SEGUIMIENTO.

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
1. Garantizar la calidad en los procesos de donación.					
INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Donantes de órganos. <i>(Donante)</i>	2.465	1.777	2.241	1.777	1.955
02. Trasplantes renales. <i>(Trasplante)</i>	3.644	2.700	3.313	2.700	2.970
03. Trasplantes hepáticos. <i>(Trasplante)</i>	1.353	1.034	1.230	1.034	1.137
04. Trasplantes cardíacos. <i>(Trasplante)</i>	353	278	321	278	306
05. Trasplantes pulmonares. <i>(Trasplante)</i>	406	336	369	336	370
06. Trasplantes pancreáticos. <i>(Trasplante)</i>	90	73	82	73	80
07. Trasplantes intestinales. <i>(Trasplante)</i>	7	4	6	4	4
08. Trasplantes de progenitores hematopoyéticos. <i>(Trasplante)</i>	3.716	3.375	3.378	3.375	3.375
09. Trasplantes osteotendinosos. <i>(Trasplante)</i>	21.056	20.264	19.142	20.264	20.264
10. Trasplantes de córneas. <i>(Trasplante)</i>	4.899	4.482	4.454	4.482	4.482
11. Negativas a la donación. <i>(Porcentaje)</i>	15	14	16	14	15
12. Informes emitidos por los registros. <i>(Informe)</i>	6	6	6	6	6
<b>2. De medios:</b>					
01. Garantía de calidad. Evaluación y planes de mejora de procesos de donación (externa e interna). <i>(Centro)</i>	141	150	139	150	150
02. Registros en funcionamiento. <i>(Número)</i>	8	8	8	8	8
03. Fomento donación en asistolia. <i>(Informe)</i>	1	1	1	1	1
04. Donación de Riesgo no Estándar. <i>(Informe)</i>	1	1	1	1	1
05. Plan nacional de córneas. <i>(Programa)</i>	1	1	1	1	1
06. Plan nacional médula ósea. <i>(Programa)</i>	1	1	1	1	1
07. Plan nacional de pacientes hiper- inmunizados (PATHI). <i>(Programa)</i>	1	1	1	1	1

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
2. Fomentar la investigación en trasplantes.					
INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Proyectos internacionales de investigación. <i>(Proyecto)</i>	10	11	6	11	4
02. Proyectos nacionales de investigación. <i>(Proyecto)</i>	8	7	4	7	5
03. Evaluación de ensayos clínicos en terapia celular. <i>(Proyecto)</i>	10	11	10	11	11

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
3. Potenciar la formación para la donación y la gestión de órganos y donantes.					
INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Formación en comunicación en situaciones críticas. <i>(Curso)</i>	27	7	20	12	14
02. Formación intra y extramural en coordinación de trasplantes. <i>(Curso)</i>	4	4	4	4	4
03. Formación en bancos de tejidos. <i>(Curso)</i>	5	4	5	4	3
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	1	4	4	4
06. Formación a profesionales de urgencias. <i>(Curso)</i>	12	4	9	9	12
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	0	0	1	1

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
4. Impulsar la cooperación internacional.					
INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Reuniones del Consejo Iberoamericano <i>(Reunión)</i>	1	1	1	1	1
02. Publicación <i>Newsletter</i> Red/Consejo Iberoamericano. <i>(Número)</i>	1	1	1	1	1
03. Programa "Alianza" de cooperación con países Iberoamericanos. <i>(Programa)</i>	2	1	2	1	1
04. Reuniones autoridades competentes en tejidos. <i>(Reunión)</i>	2	2	2	2	2
05. Reuniones autoridades competentes en órganos. <i>(Reunión)</i>	6	2	6	2	2
06. Reuniones Consejo de Europa. <i>(Reunión)</i>	4	8	4	8	8
07. Publicación <i>Newsletter Transplant</i> del Consejo Europeo. <i>(Número)</i>	1	1	1	1	1
08. Registro Mundial de Trasplantes de la OMS. <i>(Informe)</i>	3	7	3	7	7

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
5. Desarrollar actuaciones organizativas y de soporte.					
INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Desarrollo de Sistemas de Información. <i>( Sistemas Informáticos )</i>	14	9	16	15	17
02. Servicios de infraestructuras y Plataformas. <i>(Actuaciones)</i>	16	8	20	18	20
03. Servicios de Seguridad Tic. <i>(Actuaciones)</i>	19	10	20	17	18
04. Comunidades Autónomas integradas en el Sistema CORE. <i>(Número)</i>	4	4	4	4	3
05. Desarrollo y mantenimiento de plataformas técnicas de comunicación de la Organización Nacional de Trasplantes. <i>(Programa)</i>	7	4	5	5	6
06. Procesos de interoperabilidad y comunicación entre sistemas. <i>(Programa)</i>	6	4	5	4	6