

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:

- Mejorar el acceso al trasplante de órganos.
- Optimizar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos.
- Establecer sistemas de información en donación y trasplante de órganos a nivel estatal integrados, robustos y seguros – Plan ONT digital.
- Aumentar la disponibilidad de tejidos para trasplante – Plan Estratégico Nacional.
- Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH)

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

3.1. Mejorar el acceso al trasplante de órganos

Para mejorar el acceso al trasplante de órganos se plantean los siguientes objetivos y acciones concretas:

- **Objetivo 1.1.** Aumentar los niveles de donación de órganos de personas fallecidas y mejorar la efectividad de los procesos.

Acciones:

- Desarrollo de acciones formativas dirigidas a profesionales de la coordinación de trasplantes (CT) y otros profesionales sanitarios y no sanitarios en el proceso de donación de personas fallecidas, en particular en programas de cuidados intensivos orientados a la donación, donación en asistolia, donación pediátrica, donación de riesgo no estándar e incorporación de la sanidad privada.
- Desarrollo, revisión/actualización y difusión de recomendaciones nacionales sobre la donación a partir de donantes con diferentes condiciones o patologías, donantes pediátricos y donantes que fallecen en nuevos escenarios
- Establecer modelos y sistemas de cooperación público-privada para el desarrollo del proceso de donación en colaboración con el sistema público de salud
- Desarrollo de estudios de investigación específicos para la mejora de los procesos de donación y valoración de actitud de la ciudadanía
- Continuar las acciones formativas y los encuentros entre profesionales del trasplante y grupos de profesionales no sanitarios que participan en el proceso de donación y trasplante, como los profesionales de los medios de comunicación y los profesionales de la administración de justicia, adaptando los contenidos a sus necesidades específicas y a la cambiante realidad de la donación y el trasplante de órganos.

- **Objetivo 1.2.** Optimizar el trasplante renal de donante vivo.

Acciones:

- Difusión de buenas prácticas en la organización y el desarrollo de los procesos de información, evaluación y selección (inmunológica, nefrológica, urológica y psicosocial) del donante vivo, así como del procedimiento quirúrgico, el cuidado y el seguimiento.
 - Protocolizar en consulta de ERCA la información sobre el trasplante renal de donante vivo.
 - Desarrollar acciones de formación ad hoc en donación y trasplante renal de donante vivo a nivel hospitalario, autonómico o nacional, dirigidas a equipos implicados en la actividad de trasplante renal de vivo y a profesionales con capacidad de indicación de esta opción sustitutiva renal.
 - Actualizar las guías clínicas SEN-ONT existentes en trasplante renal de donante vivo, incorporando un protocolo de actuación ante el donante vivo no residente acorde con las recomendaciones internacionales en la materia.
 - Optimizar el programa de donación altruista, analizando los motivos de desestimación de un candidato a este tipo de donación y reduciendo los tiempos de estudio.
 - Desarrollar acciones normativas y no normativas orientadas a la protección integral del donante vivo, incluyendo la perspectiva socio-laboral.
- **Objetivo 1.3.** Aumentar la probabilidad de trasplante de los pacientes pediátricos e hiperinmunizados.

Acciones:

- Optimizar programa PATHI y de trasplante renal cruzado mediante la incorporación de parejas donante/receptor compatible, combinación con programas de desensibilización y el fomento de la cooperación internacional.
- Optimizar el proceso de estudio de los donantes altruistas para su incorporación al programa de trasplante cruzado.
- Fomentar la cooperación internacional de intercambio de órganos pediátricos, revisar criterios de priorización y consolidar programas de trasplante ABO incompatible y bipartición hepática.

3.2. Optimizar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos

Para optimizar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos se plantean los siguientes objetivos y acciones concretas:

- **Objetivo 2.1.** Consolidar el Programa Ampliado de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación.

Acciones:

- Adopción de nueva metodología de auditoría interna y externa del proceso de donación de personas fallecidas
 - Capacitación de nuevos profesionales como auditores del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación y desarrollar acciones formativas en auditoría interna y en metodología PDSA dirigidas a coordinadores hospitalarios de trasplante.
- **Objetivo 2.2.** Consolidar el Programa Marco de Calidad y Seguridad.

Acciones:

- Consolidar Red Nacional de Biovigilancia de órganos (tejidos y células) y Comité Nacional de Seguridad
- Desarrollo de sistema de información para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas, con máximas garantías de seguridad en la transmisión de la información.
- Desarrollar acciones de formación en biovigilancia de órganos (tejidos y células) dirigidas a todos los profesionales que participan en el proceso de donación y trasplante, para asegurar la notificación sistemática y adecuada gestión de eventos/ reacciones adversas graves.

3.3. Establecer sistemas de información en donación y trasplante de órganos a nivel estatal integrados, robustos y seguros – Plan ONT digital

Para establecer sistemas de información en donación y trasplante de órganos a nivel estatal integrados, robustos y seguros –Plan ONT Digital– se plantean los siguientes objetivos y acciones concretas:

- **Objetivo 3.1.** Consolidar CORE como un Sistema de Información estatal, integrado, robusto y seguro.

Acciones:

- Adaptar CORE 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, como pueden ser los relativos al análisis del proceso de donación realizado en el Programa de Garantía de Calidad, el PATHI para la gestión de trasplantes de pacientes hiperinmunizados, 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. Dicha adaptación ha de integrar progresivamente a todos los usuarios del Sistema y cumplir con todos los requisitos de seguridad pertinentes conforme al Esquema Nacional de Seguridad y la reglamentación de Protección de Datos nacional y europea.
- **Objetivo 3.2.** Fomentar la integración entre CORE y otros sistemas de información existentes en donación y trasplante de órganos.

Acciones:

- Reforzar el REER mediante la incorporación de datos del donante, proceso de donación disponible en CORE, y definiendo con precisión el mínimo conjunto de datos necesarios para la adecuada evaluación de los resultados después del trasplante renal.
- Desarrollar sistemas de interoperabilidad segura entre los distintos SI históricos de donación y trasplante permitiendo cruzar datos desde diferentes fuentes de manera automática.
- **Objetivo 3.3.** Evolución de los canales digitales.

Acción:

- Implantación y modernización de canales media para la mejora de la comunicación con la ciudadanía y todos los profesionales implicados en los procesos de gestión de donación y trasplante, así como dar cumplimiento a la legislación correspondiente en materia de transparencia y accesibilidad a la información.

3.4. Aumentar la disponibilidad de tejidos para trasplante – Plan Estratégico Nacional

Para aumentar la disponibilidad de tejidos para trasplante -Plan Estratégico Nacional- se plantean los siguientes objetivos y acciones concretas:

- **Objetivo 4.1.** Efectuar un análisis profundo de las actividades de obtención, procesamiento, distribución e implante de tejidos humanos en el territorio nacional. El análisis realizado pretende definir indicadores y reorganizar las actividades de los ET a nivel nacional.
- **Objetivo 4.2.** Proponer soluciones estratégicas para alcanzar la sostenibilidad del sistema público y la autosuficiencia nacional en los diferentes tejidos.
- **Objetivo 4.3.** Planificar el desarrollo sostenible de nuevos tejidos y procesos tecnológicos a nivel nacional.
- **Objetivo 4.4.** Promover la armonización de prácticas a nivel nacional.
- **Objetivo 4.5.** Promover la formación y capacitación del personal involucrado en las diferentes fases del proceso (desde la obtención hasta el implante y el seguimiento del receptor).

Acciones:

- Monitorizar correctamente las actividades nacionales y determinar las necesidades reales de los servicios implantadores a través de la definición de indicadores comunes para todas las actividades de obtención, procesamiento e implante
- Establecer una red nacional de establecimientos de tejidos (ET) capaz de coordinar esfuerzos para responder a las necesidades de los servicios implantadores a través del intercambio de tejidos entre las CCAA y el desarrollo de nuevos productos e innovaciones tecnológicas.
- Armonización de los procedimientos de autorización de actividades
- Diseño de un sistema nacional de acreditación de las actividades de los ET.
- Definición de planes nacionales de formación dedicados a los profesionales involucrados en las actividades con tejidos de origen humano.

3.5. Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH)

Para impulsar la Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) se plantean los siguientes objetivos y acciones concretas:

- **Objetivo 5.1.** Mejora progresiva de la autosuficiencia de donantes.
- **Objetivo 5.2.** Optimizar los procesos de indicación de TPH.
- **Objetivo 5.3.** Mejorar las búsquedas de donantes no emparentados/sangre de cordón umbilical.
- **Objetivo 5.4.** Aumentar el conocimiento sobre los resultados clínicos del TPH.
- **Objetivo 5.5.** Otros Planes: Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical; Plan de Terapia Celular; Plan de Formación y Divulgación; Plan de Información y Calidad.

Acciones:

- Acciones estratégicas dirigidas a modificar la composición poblacional del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO)
- Acciones estratégicas dirigidas a mejorar la visibilidad/disponibilidad de los donantes del REDMO
- Acciones estratégicas dirigidas a optimizar las indicaciones de TPH y del uso de las búsquedas de donantes no emparentados y sangre de cordón umbilical
- Acciones estratégicas dirigidas a mejorar los resultados clínicos del TPH y el conocimiento de los mismos en nuestro país.

Con las dotaciones presupuestarias se pretenden conseguir todos los objetivos previstos y minimizar los riesgos consecuencia de la situación experimentada a lo largo de 2023.

4. OBJETIVOS E INDICADORES DE SEGUIMIENTO

OBJETIVO / ACTIVIDAD
1. Garantizar la calidad en los procesos de donación y trasplante.

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Donantes de órganos. <i>(Donante)</i>	2.241	1.905	1.955	1.955	2.050
02. Trasplantes renales. <i>(Trasplante)</i>	3.313	2.950	2.970	3.025	3.170
03. Trasplantes hepáticos. <i>(Trasplante)</i>	1.230	1.078	1.137	1.100	1.153
04. Trasplantes cardíacos. <i>(Trasplante)</i>	321	302	306	300	300
05. Trasplantes pulmonares. <i>(Trasplante)</i>	369	362	370	370	380
06. Trasplantes pancreáticos. <i>(Trasplante)</i>	82	82	80	70	70
07. Trasplantes intestinales. <i>(Trasplante)</i>	6	7	4	3	3
08. Trasplantes de progenitores hematopoyéticos. <i>(Trasplante)</i>	3.378	3.620	3.375	3.620	3.620
09. Trasplantes osteotendinosos. <i>(Trasplante)</i>	19.142	18.659	20.264	20.264	20.264
10. Trasplantes de córneas. <i>(Trasplante)</i>	4.454	3.421	4.482	4.482	4.482
11. Negativas a la donación. <i>(Porcentaje)</i>	16	17	15	15	15
12. Informes emitidos por los registros. <i>(Informe)</i>	6	8	6	6	6

OBJETIVO / ACTIVIDAD
1. Garantizar la calidad en los procesos de donación y trasplante.

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
2. De medios:					
01. Garantía de calidad. Evaluación. <i>(Centro)</i>	139	150	150	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 / Estrategia tejidos. <i>(Programa)</i>	1	1	1	1	1
06. Plan Nacional de Médula Ósea / Progenitores hematopoyéticos. <i>(Programa)</i>	1	2	1	2	2
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	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Proyectos internacionales de investigación. <i>(Proyecto)</i>	6	4	4	4	4
02. Proyectos nacionales de investigación. <i>(Proyecto)</i>	4	4	5	4	4
03. Evaluación de ensayos clínicos en terapia celular. <i>(Proyecto)</i>	10	3	11	3	3

OBJETIVO / ACTIVIDAD

3. Potenciar la formación en donación y trasplante.

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Formación en comunicación en situaciones críticas. <i>(Curso)</i>	20	9	14	14	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	3	3	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	4	4	4	4
06. Formación a profesionales de urgencias. <i>(Curso)</i>	9	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>	0	1	1	1	1

OBJETIVO / ACTIVIDAD

4. Impulsar la cooperación internacional.

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Reuniones del Consejo Ibero- americano. <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	1	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	2	2	2
06. Reuniones Consejo de Europa. <i>(Reunión)</i>	4	4	8	4	4
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	4	7	4	4

OBJETIVO / ACTIVIDAD

5. Desarrollar actuaciones organizativas y de soporte

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Desarrollo de Sistemas de Información. <i>(Sistemas Informáticos)</i>	16	15	17	15	19
02. Servicios de infraestructuras y Plataformas. <i>(Actuaciones)</i>	20	18	20	19	21
03. Servicios de Seguridad Tic. <i>(Actuaciones)</i>	20	17	18	16	21
04. Comunidades Autónomas integradas en el Sistema CORE. <i>(Número)</i>	4	4	3	3	3
05. Desarrollo y mantenimiento de plataformas técnicas de comunicación de la Organización Nacional de Trasplantes. <i>(Programa)</i>	5	5	6	6	8
06. Procesos de interoperabilidad y comunicación entre sistemas. <i>(Programa)</i>	5	4	6	5	4