ESTRATEGIA NACIONAL DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y TERAPIAS CELULARES EN EL ECOSISTEMA SoHO 2027-2031

Adoptada por la Comisión de Trasplantes del
Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
29 de septiembre de 2026

REDACCIÓN Y COORDINACIÓN (por orden alfabético)

- Beatriz-Domínguez-Gil, Directora General, Organización Nacional de Trasplantes
- Dolores Hernández-Maraver, Jefa de Servicio Médico Adjunto, Organización Nacional de Trasplantes
- Sergi Querol Giner, Director Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO)

REVISIÓN (por orden alfabético)

- Adrián Alegre Amor, Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)
- Alberto Miguez, REDMO
- Alejandra Martinez-Trillos, REDMO
- Ana Pertusa, REDMO
- Annabelle Chinea, Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH-TC)
- Antonio Balas, Subcomisión de Tipajes HLA
- Beatriz Mahillo, Organización Nacional de Trasplantes (ONT)
- Belén V Conquero, Comunicación, ONT
- Bibiana Ramos Suárez, ONT
- Carlos Solano, GETH-TC
- Cristina Arbona, Subcomisión TPH ONT
- Cristina Díaz de Heredia, GETH-TC
- Cristina Fusté, REDMO
- David Casado Mora, Asociación Grupo 0 (AELCLÉS)
- Enric Carreras, REDMO
- Estefanía Pérez López, Comité de Expertos, Subcomisión TPH ONT
- Felipe Macías, REDMO
- Fernando Martínez Soba, Coordinación Autonómica de Trasplantes, la Rioja
- Gema García Poignon, Coordinación Autonómica de Trasplantes, Canarias
- Helena Cuadrado, Comunicación REDMO
- Inés Martí, Comunicación REDMO
- Isabel Castelló, Asociación Española de Matronas (AEM)
- Jesús Fernández Sojo, Subcomisión de seguimiento del PNSCU
- Joan Cid, Grupo Español de Aféresis
- Jorge Gayoso, Comité de Expertos, Subcomisión TPH ONT
- José Luis Piñana, GETH-TC
- Leyre Bento, SEHH
- Luis López, Coordinación Autonómica de Trasplantes, Extremadura
- Mar Carmona, ONT
- Mar Sánchez, REDMO
- Mª Ángeles Rodríguez Rozalén, AEM
- Mª Aránzazu Bermúdez, Comité de Expertos, Subcomisión TPH ONT
- Mª de la Cruz Viguria, Comité de Expertos, Subcomisión TPH ONT
- Mª José Sánchez, Coordinación Autonómica de CLM
- Mª Victoria Mateos, SEHH
- Marina Álvarez, ONT
- Marta Renart, Comunicación REDMO
- Montserrat Rovira, SEHH
- Nuria Marieges, REDMO
- Pascual Balsalobre, GETH-TC
- Rebeca Sánchez Pérez, ONT
- Rocío Parody, Comité de Expertos, Subcomisión TPH ONT
- Rosa Mª Plata Quintanilla, AEM
- Verónica Caviedes López, ONT
- Virtudes Carrasco Fuentes, Asociación Grupo 0 (AELCLÉS)

ACRÓNIMOS

AEAL: Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia

AELCLÉS/Grupo 0: Agrupación Española de Entidades de Lucha Contra la Leucemia y Enfermedades de la Sangre

AEM: Asociación Española de Matronas

AECC: Asociación Española Contra el Cáncer

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ATMP: Medicamento de terapia avanzada (por sus siglas en inglés)

BST: Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña

CAT: Coordinación Autonómica de Trasplantes

CC.AA.: Comunidades Autónomas

CEI-SoHO: Comité de Evaluación de la Innovación en SoHO

CIK: Células asesinas inducidas por citocinas (por sus siglas en inglés)

CNT: Células Nucleadas Totales

CT-CISNS: Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

DNE: Donante No Emparentado

EBMT: Sociedad Europea de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (por sus siglas en inglés)

ECDC: Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (por sus siglas en inglés)

EDQM: Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria (por sus siglas en inglés)

EICR: Enfermedad Injerto Contra Receptor

ENTPH: Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

FCAT: Fundación CAT, Comité de Acreditación en Transfusión y Terapia Celular

FJC: Fundación Josep Carreras

FLL: Fundación Leucemia y Linfoma

GEPAC: Grupo Español de Pacientes con Cáncer

GETH-TC: Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular

GETMON: Grupo Español de Trasplante de Médula Ósea en Niños

ICT: Irradiación Corporal Total

iPS: Células Pluripotentes Inducidas (por sus siglas en inglés)

JACIE: Comité de acreditación conjunto de la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT, por sus siglas en inglés) y del Grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea (EBMT, por sus siglas en inglés)

KPI: Indicadores clave de rendimiento (por sus siglas en inglés)

MTA: Acuerdo de transferencia de material (por sus siglas en inglés)

NGS: Secuenciación de nueva generación (por sus siglas en inglés)

ONT: Organización Nacional de Trasplantes

p.m.p: Por millón de Población

PNMO: Plan Nacional de Médula Ósea

PNSCU: Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical

PRP: Plasma Rico en Plaquetas

REDMO: Registro Español de Donantes de Médula Ósea

REDOCEL: Registros de donantes de células de los centros de donantes

RH-TPH: Responsable Hospitalario de TPH

RRSS: Redes Sociales

SCU: Sangre de Cordón Umbilical

SEHH: Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

SEI: Sociedad Española de Inmunología

SETS: Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

SoHO: Sustancia de Origen Humano

TerCel: Terapia Celular con células inmunoefectoras, en el marco regulatorio SoHO y en otros marcos legislativos (ATMPS, Medicamentos y Productos Sanitarios)

TIL: Linfocitos infiltrantes de tumor (por sus siglas en inglés)

TPH: Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

WMDA: Asociación mundial de Donantes de Médula Ósea (por sus siglas en inglés)

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS 5
1. INTRODUCCIÓN 6
1.1. Situación actual del Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos 6
1.2. El Registro Español de Donantes de Médula Ósea y el Plan Nacional de Médula Ósea 8
1.3. Balance de la ENTPH 2020-2025 11
2. ESTRATEGIA NACIONAL DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y TERAPIA CELULAR EN EL ECOSISTEMA SOHO 2027-2031 12
2.1. Ámbito de la Estrategia: qué se entiende por Terapia Celular 12
2.2. Líneas Estratégicas de la ENTPH-TerCel 2027-2031 13
2.3. Marco Legislativo Europeo 14
2.4. Planes Específicos de Desarrollo 15
3. PLAN NACIONAL DE MÉDULA ÓSEA 2027-2031 17
3.1. Introducción 17
3.2. Objetivos del Plan Nacional de Médula Ósea 2027-2031 18
3.3. Indicadores clave de rendimiento (KPI) del Plan Nacional de Médula Ósea 2027-2031 24
4. PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL 2027-2031 27
4.1. Introducción 27
4.2. Reflexión sobre el futuro de los bancos de SCU 28
4.3. Objetivos del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2027-2031 32
4.4. Indicadores clave de rendimiento (KPI) del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2027-2031 37
5. PLAN NACIONAL DE CALIDAD Y SEGURIDAD 2027-2031 39
5.1. Introducción 39
5.2. Objetivos del Plan Nacional de Calidad TPH/TerCel 2027-2031 40
5.3. Seguimiento del Plan Nacional de Calidad 2027-2031 44
5.4. Objetivos del Plan Nacional de Seguridad 2027-2031 46
5.5. Seguimiento del Plan Nacional de Seguridad 2027-2031 49
6. PLAN NACIONAL DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN 2027-2031 49
6.1. Introducción 49
6.2. Objetivos del Plan Nacional de Información y Comunicación 49
6.3. Indicadores clave de rendimiento (KPI) del Plan Nacional de Información y Comunicación 52
6.4. Seguimiento del Plan Nacional de Información y Comunicación 2027-2031 52
7. PLAN NACIONAL DE INNOVACIÓN 2027-2031 53
7.1. Introducción 53
7.2. Comité de Evaluación de la Innovación en SoHO (CEI-SoHO) de la ONT 60
7.3. Proyectos de registro de innovación con células 61
7.4. Objetivos del Plan Nacional de Innovación con células para TPH-TerCel 2027-2031 63
8. ANEXO 1. RESUMEN DE LOS LOGROS DEL PLAN NACIONAL DE MÉDULA ÓSEA DURANTE EL PERIODO 2012 A 2025 67
1. Objetivos del Plan Nacional de Médula Ósea en sus distintas fases ejecutivas 67
2. Logros del Plan Nacional de Médula Ósea desde 2012 69
3. Resumen de los resultados del PNMO 79
9. ANEXO 2. RESUMEN DE LOS LOGROS DEL PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL DURANTE EL PERIODO 2008 A 2025 80
1. Objetivos del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical en sus distintas fases ejecutivas 80
2. Logros del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical desde 2008 81
3. Resultados de los trasplantes de sangre de cordón 91
4. Innovación con SCU. Banco de cordón 2.0 96
5. Resumen de resultados del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 97

1. INTRODUCCIÓN

La evolución científica, clínica y regulatoria de los procedimientos terapéuticos basados en células hematopoyéticas e inmunoefectoras hace necesaria una nueva Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (ENTPH) en España que amplíe de forma explícita su alcance. Si bien el trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) continúa siendo una actividad clínica fundamental, en los últimos años se han incorporado de forma progresiva nuevas terapias celulares (TerCel), incluidas aquellas consideradas medicamentos de terapia avanzada, cuyo desarrollo y aplicación clínica comparten como elemento común la utilización de sustancias de origen humano (SoHO) como material de partida. La TerCel representa un eje fundamental de innovación en el ámbito del trasplante y la medicina regenerativa, al permitir el desarrollo de tratamientos altamente personalizados con potencial curativo. En este marco, la participación de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en los órganos institucionales y expertos del Plan de Terapias Avanzadas[1] refuerza la integración entre el proceso de donación y trasplante, la investigación y la innovación, convirtiendo a la ENTPH-TerCel 2027–2031 en un instrumento clave que debe impulsarse en el Sistema Nacional de Salud.

La incorporación del concepto de ecosistema SoHO permite reflejar de manera integral el conjunto de actividades interrelacionadas —donación, obtención, procesamiento, preservación, distribución, uso clínico y marco regulatorio— que garantizan la calidad, seguridad, trazabilidad y sostenibilidad de estos procedimientos, así como su adecuada alineación con el marco normativo europeo y con una visión estratégica de futuro.

1.1. Situación actual del Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

El TPH en sus diferentes variantes (autólogo o alogénico) es un procedimiento consolidado para el tratamiento de múltiples enfermedades neoplásicas (p. ej. leucemias, mielomas, linfomas) y no neoplásicas (p. ej. inmunodeficiencias, enfermedades metabólicas, hemoglobinopatías, enfermedades autoinmunes). En 2025, en España se registró una actividad de TPH de 3.619 procedimientos, lo que supone una tasa de 73,7 por millón de población (p.m.p)2 (Figura 1). El TPH alogénico aumentó un 2,4% respecto al año previo, con 1.637 trasplantes realizados y una tasa de 33,3 p.m.p. en 2025. La última media europea disponible (14,8 p.m.p. en 2023, según datos del Registro Europeo de TPH [EBMT, por sus siglas en inglés]) corresponde a un año distinto, por lo que la comparación es orientativa. Destaca particularmente la evolución del TPH alogénico de donante no emparentado (DNE), que aumentó un 17% en 2025 con 794 procedimientos (16,2 p.m.p). Desde 2012, con el inicio del Plan Nacional de Médula Ósea (PNMO), la actividad de TPH alogénico se ha incrementado un 63% y el incremento es de un 72% en el caso del TPH de DNE. En los últimos 20 años, casi 24.000 pacientes se han beneficiado de un TPH alogénico en España, el 73% de ellos desde el inicio del PNMO.

[1] Plan de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud 2025-2028. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/AFTerapiasAvan2025.pdf. Acceso: Septiembre 2026.
[2] Memoria de actividad de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos. Año 2025. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2026/05/Memoria-TPH-2025v2.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

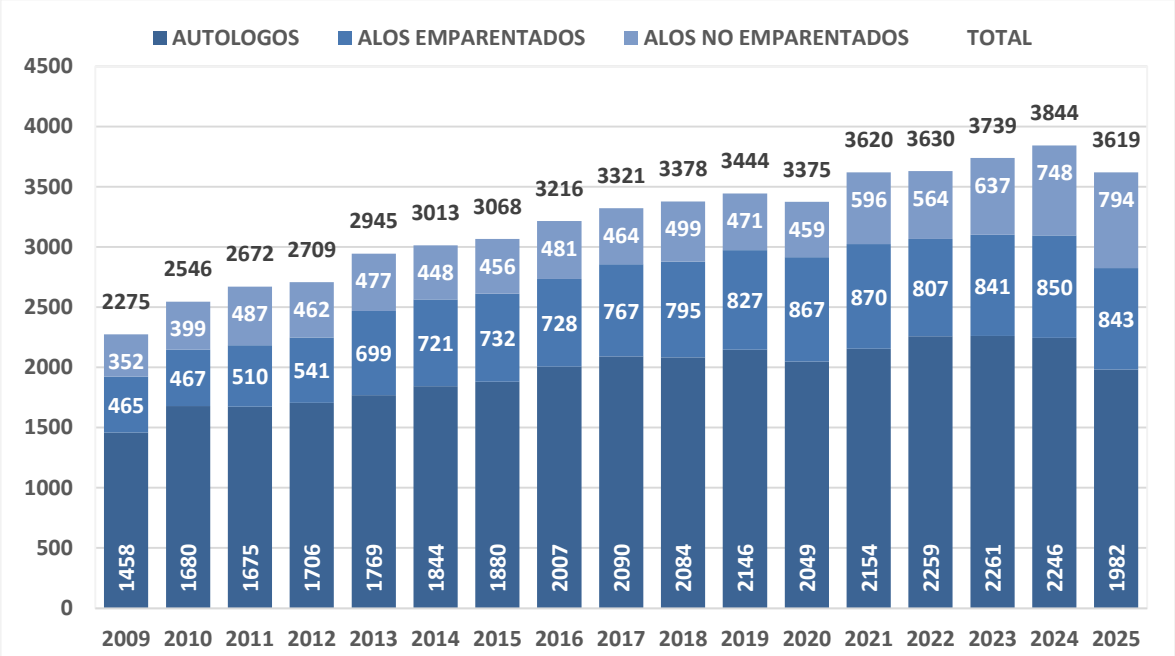

Figura 1: Trasplantes de progenitores hematopoyéticos por tipos. España 2009-2025

Los pacientes que precisan un **TPH alogénico** han de disponer de un donante compatible. Si bien hasta ahora se ha considerado que el donante ideal es un familiar HLA idéntico, solo disponible en un 25-30% de los casos, tal y como se recoge en el **Documento de Recomendaciones y Requerimientos mínimos de Compatibilidad en la Búsqueda de Donantes no Emparentados para TPH**[3], los resultados del TPH de DNE HLA idéntico (10/10) en leucemias de riesgo estándar son superponibles a los obtenidos con donante familiar HLA idéntico. Para aquellos pacientes sin donante ideal, disponemos de alternativas, como los donantes familiares no idénticos (p. ej. haploidénticos) o la sangre de cordón umbilical (SCU).

Además, cada vez hay más evidencia en publicaciones científicas del impacto de la edad de los donantes en los resultados del TPH, por encima del grado de compatibilidad HLA en determinadas circunstancias[4], lo que abre la puerta al uso de DNE no completamente compatibles (p. ej. 9/10). Podemos decir que estamos asistiendo a un cambio de paradigma en el concepto de "donante ideal". Por ello, es esperable que, en un futuro, la **mayoría de los pacientes en necesidad de un TPH vayan a requerir la identificación de un DNE** a través de los **registros de donantes. De hecho, en los últimos años, la actividad del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) ya evidencia un crecimiento exponencial en las solicitudes de colecta de DNE.**

[3]Documento de Recomendaciones y Requerimientos mínimos de Compatibilidad en la Búsqueda de Donantes no Emparentados para TPH. Disponible en: https://www.ont.es/recomendaciones-y-requerimientos-min-compatibilidad-busqueda-de-dne-para-tph-v1-3/ Acceso: Septiembre 2026.

[4] Sanz J, Labopin M, Choi G, et al. Younger unrelated donors may be preferable over HLA match in the PTCy era: a study from the ALWP of the EBMT. Blood 2024; 143(24): 2534-2543. doi:10.1182/blood.2023023697.

1.2. El Registro Español de Donantes de Médula Ósea y el Plan Nacional de Médula Ósea

En España, la Fundación Josep Carreras (FJC) mantiene y gestiona el REDMO[5], único registro autorizado en España, mediante un Convenio con el Ministerio de Sanidad y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), suscrito por primera vez en 1994 y renovado periódicamente desde entonces[6]. Las actividades del REDMO incluyen la coordinación de la búsqueda de DNE para pacientes tratados en España y de donantes residentes en territorio nacional para pacientes de cualquier lugar del mundo a través de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA, por sus siglas en inglés), la organización de las colectas junto con los centros de colecta designados en todo el territorio nacional, la distribución, importación y exportación de progenitores hematopoyéticos desde y hacia los centros de trasplante, y el seguimiento de los donantes a largo plazo una vez han realizado las donaciones.

El REDMO funciona en base a un sistema descentralizado donde cada unidad operativa aporta su función al registro (**Figura 2**). La **captación de donantes** se realiza principalmente a través de actividades de promoción llevadas a cabo desde las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante (CAT), generalmente en colaboración con asociaciones de pacientes y los centros de transfusión (centros de donantes) de sus respectivas Comunidades Autónomas (CC.AA.) Se han realizado también campañas *ad hoc* para promover la donación de médula ósea a nivel nacional en 2019 y 2023, propuestas por la ONT y la FJC, en coordinación con las CC.AA. (Un MaTch x Una Vida). La edad para registrarse como donante de progenitores hematopoyéticos en el REDMO se sitúa actualmente entre los 18 y los 40 años. La gran mayoría de los donantes en el registro están disponibles para realizar la donación de progenitores hematopoyéticos, tanto mediante extracción de médula ósea como mediante aféresis de sangre periférica. Los donantes son inscritos en las bases propias de cada centro de donantes y sus datos son transferidos de forma pseudoanonimizada a una base común, el REDMO, cuyo titular es la ONT y en el que la FJC desempeña el rol de encargado[7]. Esta base de datos está interconectada con los registros internacionales afiliados a la WMDA a través de su aplicativo *Search, MaTch and Connect*.

El REDMO se encarga de **identificar donantes compatibles** solicitados para pacientes por parte de los centros de trasplante. Para ello, los centros de trasplante envían una petición de búsqueda al REDMO-FJC (Equipo Pacientes), que verifica los datos y procede a la búsqueda tanto en el registro español como en todos los registros internacionales afiliados a la WMDA. Una vez localizados los posibles donantes, se contacta con ellos y se realiza la muestra confirmatoria (Equipo Donantes). Cuando los centros de trasplante seleccionan el donante óptimo, se **programa la donación** (Equipo Colectas) en alguno de los centros de colecta distribuidos por *todo el país.*

[5] Registro Español de Donantes de Médula Ósea. Disponible en: https://fcarreras.org/registro-de-donantes-de-medula-osea-redmo/. Acceso: Septiembre 2026.
[6] Resolución de 14 de agosto de 2025, de la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., por la que se publica el Convenio con el Ministerio de Sanidad y la Fundación Internacional Josep Carreras, en materia de trasplante de progenitores hematopoyéticos. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2025-17136. Acceso: Septiembre 2026.
[7] Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con Acceso: Septiembre 2026.

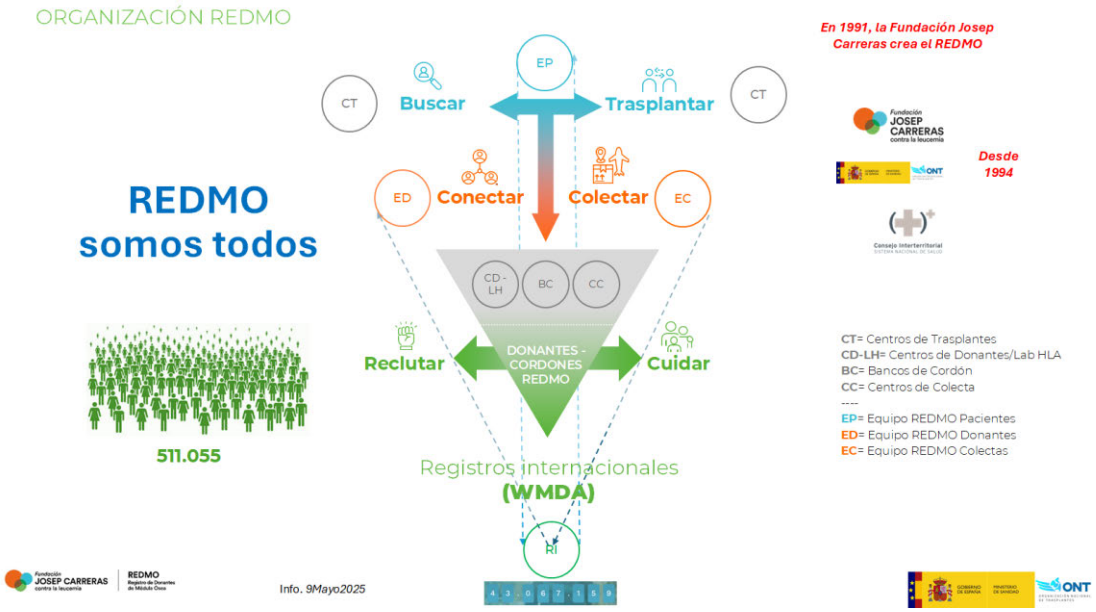

Figura 2. Organización del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO).

El REDMO inició su actividad a principios de los 90, llegando en 2012 a disponer de 100.000 donantes (**Figura 3**). Para aumentar la posibilidad de encontrar donantes en España, la ONT impulsó el **PNMO, puesto en marcha en el año 2012**, en colaboración con las CC.AA., las Sociedades Científicas, las Asociaciones de Pacientes y la FJC[8]. **El objetivo principal del PNMO en esa primera fase fue alcanzar la cifra de 200.000 donantes inscritos en el REDMO en el año 2016, así como mejorar el nivel de autosuficiencia (trasplantes de DNE realizados en nuestro país con donantes registrados en España)**.

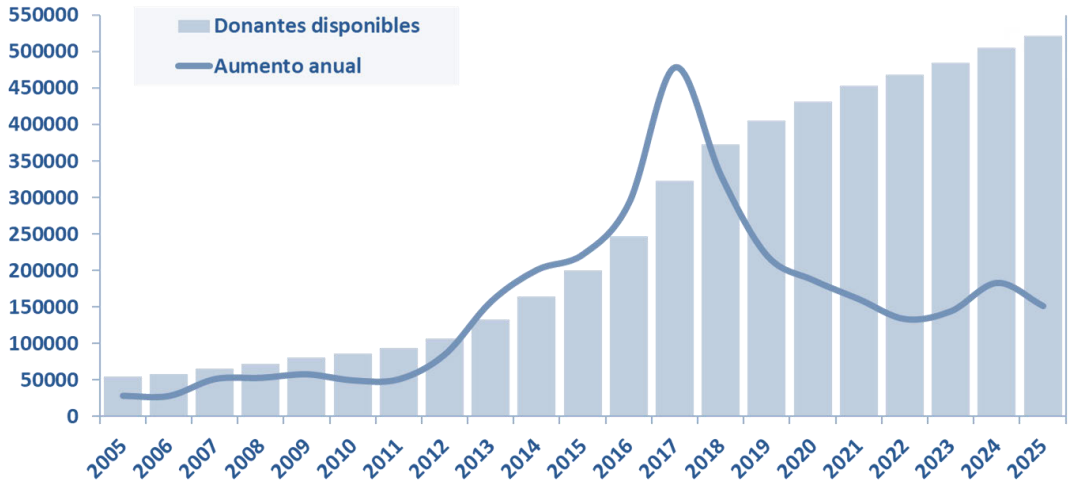

Figura 3. Evolución del número de donantes disponibles en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea

[8] Plan Nacional de Donación de Médula Ósea. Año 2012. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/PLAN-NACIONAL-DE-MEDULA-OSEA-Noviembre-2012.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

Además de superar los 200.000 donantes disponibles en el REDMO, el PNMO logró los objetivos planteados en **esa primera fase iniciada en 2012 y en una segunda fase ejecutiva en** 2016: (1) aumentar la disponibilidad de donantes en España; (2) mejorar el nivel de información a los donantes y a los pacientes; (3) racionalizar los procesos de indicación y búsqueda de donantes; y (4) mejorar la formación de los profesionales. En 2018, con 400.000 donantes registrados en el REDMO gracias al esfuerzo de todos los participantes en el PNMO y a la extraordinaria solidaridad de nuestra población, entró en vigor la **tercera fase ejecutiva del PNMO (2018-2022)**, en la cual se redefinieron los objetivos, y que se enmarcó en un **programa global** donde se integraron otros planes con objetivos convergentes, como el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU) 2020-2025[9], el desarrollo de la TerCel, junto con acciones de formación y divulgación, así como planes de calidad e información, constituyendo todos ellos los pilares de una **ENTPH,** que se ha desarrollado durante el periodo 2020-2025 (**Figura 4**)[10].

El **Ministerio de Sanidad** ha contribuido al desarrollo del PNMO en sus sucesivas fases desde su inicio en 2012 con **fondos de carácter finalista** dirigidos a subvencionar, al 50 % con las CC.AA., los costes de los tipajes HLA de los donantes y las actividades de formación e información llevadas a cabo. La contribución inicial fue de 830.000 euros anuales, que se ha ido incrementando paulatinamente. Desde 2022, con la incorporación de fondos para actividades en el marco del PNSCU y el programa de calidad del PNMO, la contribución anual del Ministerio de Sanidad se acerca a los 3 millones de euros.

Figura 4: Elementos de la Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos 2020-2025.

[9] Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/11/Plan_Nacional_de_Sangre_de_Cordon_Umbilical_2020-2025v2nov2024.pdf. Acceso: Septiembre 2026.
[10] Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos 2020-2025. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/ESTRATEGIA-NACIONAL-DE-TPH-2020-2025-Julio-2019.pdf Acceso: Septiembre 2026.

1.3. Balance de la ENTPH 2020-2025

El PNMO en su tercera fase ejecutiva y el PNSCU 2020-2025 han constituido pilares fundamentales para el desarrollo del TPH en España, orientados a reforzar la autosuficiencia, la calidad, la innovación y la equidad en el acceso de los pacientes a esta terapia. El **Anexo 1** resume los principales logros del PNMO desde su inicio en 2012 hasta el momento actual, mientras que el **Anexo 2** presenta el balance correspondiente del PNSCU desde su puesta en marcha en 2008.

Globalmente, durante el periodo 2018-2025, el **PNMO** ha consolidado un crecimiento sostenido del REDMO con una mejora significativa en la caracterización inmunológica y visibilidad de los donantes y en la actividad clínica, avanzando de forma relevante hacia la autosuficiencia y fortaleciendo los programas nacionales de calidad y acreditación.

Así, al cierre de 2025, el REDMO disponía de 520.850 donantes inscritos, un 3% más que en 2024, tras incorporar 24.829 nuevos donantes durante el año. Los donantes españoles realizaron 486 donaciones efectivas, el 55% de ellas destinadas a pacientes internacionales. Para pacientes españoles, se solicitaron 1.466 búsquedas y se realizaron 794 TPH de DNE, con un 27% de autosuficiencia. La mediana del tiempo de localización de un donante fue de 26 días. Estas cifras son las mejores de la serie histórica, convirtiendo al REDMO, con una tasa de donación efectiva de 1 por cada 1.072 donantes inscritos y de TPH de DNE de 16,2 p.m.p., en uno de los registros más eficientes del mundo.

Paralelamente, el **PNSCU** 2020-2025 ha permitido optimizar y modernizar el inventario nacional de SCU, adaptándolo al nuevo contexto clínico, impulsando proyectos estratégicos como el modelo “Ready to Ship”, que permite disponer de unidades de SCU listas para su uso inmediato, y consolidando el papel de la SCU como motor de innovación en la TerCel.

Ambos planes han contribuido de manera decisiva al fortalecimiento del sistema nacional de trasplantes, a la mejora de los resultados clínicos y a la proyección internacional de España en este ámbito, gracias a una estrecha coordinación entre la ONT, las CC.AA., la FJC, las asociaciones de pacientes, los profesionales y las sociedades científicas.

No obstante, persisten retos relevantes en materia de autosuficiencia, tiempos de incorporación de donantes, sostenibilidad del REDMO y de los Bancos de SCU y consolidación de los programas de calidad, que requieren una respuesta estratégica integrada.

En este contexto, la nueva **ENTPH-TerCel en el ecosistema SoHO 2027-2031** (en adelante, ENTPH-TerCel 2027-2031) se concibe como una evolución natural de los planes anteriores, con un enfoque continuista sobre los logros alcanzados, pero incorporando al mismo tiempo objetivos ambiciosos y estrategias transformadoras que permitan dar un salto cualitativo en eficiencia, innovación, sostenibilidad y generación de valor clínico. Esta nueva etapa apuesta de forma decidida por la integración con el marco europeo y por el desarrollo de nuevos modelos de colaboración, con el fin último de consolidar el liderazgo de España y garantizar una respuesta adaptada a los desafíos presentes y futuros del trasplante y las terapias innovadoras.

2. ESTRATEGIA NACIONAL DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y TERAPIA CELULAR EN EL ECOSISTEMA SOHO 2027-2031

La ENTPH-TerCel 2027-2031 tiene como fin fundamental asegurar el acceso equitativo de los pacientes al TPH y a la TerCel en centros de excelencia, con donantes adecuados y en el momento clínicamente indicado. Para ello, se definen **5 líneas estratégicas generales** que se describen a continuación.

2.1. Ámbito de la Estrategia: qué se entiende por Terapia Celular

A los efectos de esta Estrategia, se entiende por terapia celular (TerCel) la aplicación con finalidad terapéutica de células inmunoefectoras, entendidas como aquellas que, modificadas o no in vitro, se han diferenciado o fabricado en una forma capaz de modular o ejercer una respuesta inmunitaria específica. Comprende, por tanto, los linfocitos T, los linfocitos infiltrantes de tumor (TIL), las células NK, las células dendríticas y las células estromales mesenquimales, así como los productos derivados de ellas: CAR-T, CAR-NK, linfocitos T modificados genéticamente, linfocitos T reguladores, linfocitos T específicos frente a virus, células asesinas inducidas por citocinas (CIK) y vacunas de células dendríticas. Esta delimitación se corresponde con el ámbito de aplicación de los *FACT-JACIE International Standards for Immune Effector Cells*[11] y con las categorías de terapia celular no asociada al TPH que el EBMT recoge anualmente en su Activity Survey[12], en cuyos términos se emplea el concepto de TerCel a lo largo de este documento.

El ámbito de la ENTPH-TerCel 2027-2031 comprende tanto las terapias celulares que se desarrollan y aplican exclusivamente en el marco SoHO, como aquellas terapias celulares que, por sus características (manipulación sustancial o utilizadas en el receptor con una función esencial diferente de la desempeñada en el donante), tienen consideración de medicamentos de terapia avanzada (ATMP, por sus siglas en inglés) y quedan, por tanto, sometidas al Reglamento (CE) 1394/2007. En este segundo caso, existe una interfaz regulatoria entre el marco SoHO y el farmacéutico. De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2024/1938, están sujetas al marco SoHO la donación, obtención, evaluación del donante, análisis, procesamiento cuando lo haya, codificación, trazabilidad, liberación y distribución al fabricante, pero no la fabricación del medicamento, que corresponde al marco farmacéutico.

Quedan fuera del ámbito de esta Estrategia las terapias celulares que emplean células de origen no hematopoyético —entre otras, hepatocitos, islotes pancreáticos, condrocitos o queratinocitos—, que son igualmente SoHO, pero se gestionan a través de otros programas. Es asimismo el criterio del *EBMT Activity Survey*, que excluye expresamente las células procedentes de fuentes distintas del tejido hematopoyético.

[11] FACT-JACIE International Standards for Immune Effector Cells. 3rd Edition. Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) y Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE), 2025.
[12] European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Activity Survey on haematopoietic cell transplantation and cellular therapy. Informe anual publicado en Bone Marrow Transplantation. La encuesta define las categorías de terapia celular no asociada a TPH (CAR-T; linfocitos T seleccionados, expandidos in vitro o activados por citocinas, incluidos los específicos frente a virus; células CIK; linfocitos T reguladores; linfocitos T modificados genéticamente distintos de CAR-T; células NK; células dendríticas; células estromales mesenquimales; y células CD34+ expandidas o modificadas genéticamente) y excluye expresamente las células procedentes de fuentes distintas del tejido hematopoyético.

2.2. Líneas Estratégicas de la ENTPH-TerCel 2027-2031

2.2.1. ATENCIÓN CENTRADA EN LAS NECESIDADES DEL PACIENTE

La ENTPH-TerCel 2027-2031 prioriza una atención centrada en el paciente, orientada a la mejora continua de los resultados clínicos del TPH y la TerCel. Para ello, y en colaboración con el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH-TC), se impulsará la creación y consolidación de **registros de resultados clínicos del TPH y la TerCel**, la evaluación comparada (*benchmarking*) entre centros, la formación continuada de los profesionales, con el objetivo de optimizar las indicaciones, los procedimientos y los resultados del TPH y la TerCel, así como la sostenibilidad de los sistemas de gestión de la calidad.

2.2.2. ACCESO AL DONANTE ADECUADO EN EL TIEMPO ÓPTIMO Y PROTECCIÓN DEL DONANTE

Esta línea estratégica se orienta a asegurar la disponibilidad de donantes adecuados para todos los pacientes que lo precisen, reforzando la capacidad de respuesta, la calidad y la sostenibilidad del sistema, así como la adecuada protección de los donantes. Para ello, se desarrollarán las siguientes actuaciones:

- ✓ **Consolidación y adaptación del REDMO**, reforzando su calidad, eficiencia y sostenibilidad mediante:
  - el "rejuvenecimiento" progresivo del registro;
  - la consolidación y optimización de los bancos de SCU;
  - la personalización de las búsquedas de donante en función de las características clínicas y biológicas de cada paciente;
  - la garantía de la sostenibilidad del registro y de los bancos de SCU.

- ✓ Introducción de **mejoras para la protección de los donantes**, tanto emparentados como no emparentados con el receptor, mediante:
  - la creación de un censo específico de donantes emparentados que permita el seguimiento sistemático de sus donaciones y la evaluación de posibles repercusiones de la donación sobre su salud a corto, medio y largo plazo, al igual que ya se realiza para los DNE;
  - el refuerzo de las medidas de protección y seguimiento del DNE y del donante emparentado.

2.2.3. IMPULSO DEL USO DE DONACIONES CELULARES PARA LA INNOVACIÓN CLÍNICA Y LAS TERAPIAS AVANZADAS

La Estrategia promueve el aprovechamiento de las donaciones celulares como base para la innovación terapéutica, mediante:

- ✓ El desarrollo de un **REDMO en abierto** que permita el uso de donaciones voluntarias de preparados celulares más allá del TPH.
- ✓ La evolución hacia un modelo de **bancos de SCU 2.0**, orientados al máximo aprovechamiento de las donaciones, con nuevas utilizaciones y preparados procedentes de SCU.
- ✓ La creación de **listados específicos a partir de donantes voluntarios** para proyectos de innovación, tanto en inmunoterapia adoptiva avanzada como en medicina regenerativa.
- ✓ La **colaboración estrecha con las sociedades científicas** implicadas, para facilitar que la innovación llegue de forma efectiva a los pacientes.

2.2.4. GARANTÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS Y LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN TODAS LAS FASES DEL PROCESO DE DONACIÓN-TRASPLANTE-TERCEL

Con el objetivo de asegurar la excelencia y la seguridad, se reforzará la garantía de calidad a lo largo de toda la cadena de donación-trasplante mediante:

- ✓ La implementación del nuevo Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (Reglamento SoHO)[13].
- ✓ La promoción de **certificaciones de calidad** en todas las fases del proceso.
- ✓ El establecimiento de **equivalencias regulatorias** entre las distintas certificaciones exigidas.
- ✓ El apoyo a la sostenibilidad de los programas de **garantía de calidad** como base para la obtención de resultados clínicos óptimos.

2.2.5. CONCIENCIACIÓN DE LA SOCIEDAD SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA DONACIÓN MEDIANTE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN COORDINADAS

La Estrategia incorpora acciones dirigidas a reforzar la sensibilización social y la participación ciudadana, que incluyen:

- ✓ El desarrollo de campañas de promoción y captación de donantes jóvenes.
- ✓ La **integración de la donación de distintas SoHO**, en particular de sangre y progenitores hematopoyéticos
- ✓ La **promoción de la donación pública de SCU** mediante información veraz dirigida tanto a profesionales como a la población general
- ✓ La **comunicación de los avances en innovación**, acercando a la sociedad las nuevas terapias basadas en donaciones celulares.

2.3. Marco Legislativo Europeo

La ENTPH-TerCel 2027-2031 se articulará sobre la nueva base legal europea y en torno a un modelo de gobernanza consolidado que mantendrá a la ONT como órgano de coordinación del conjunto del sistema y como autoridad nacional en materia de SoHO, favoreciendo el trabajo en red de todos los agentes implicados y garantizando la coherencia, la equidad y la eficiencia del modelo.

El Reglamento SoHO, aprobado el 13 de junio de 2024 y publicado el 17 de julio del mismo año, establece un nuevo marco normativo bajo el que desarrollar la nueva ENTPH-TerCel 2027-2031 con la particularidad de que es un paraguas legislativo único para todas las SoHO y deroga las anteriores directivas sobre sangre, tejidos y células[13]. Se trata de un marco legislativo sólido, con directrices técnicas dinámicas desarrolladas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés) y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés), y diseñado para favorecer el acceso de los pacientes a las terapias celulares innovadoras.

[13] Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81120 Acceso: Septiembre 2026.

Su objetivo fundamental es reforzar los estándares de calidad y seguridad de las SoHO en toda la Unión Europea (UE) para garantizar la protección de donantes y receptores y descendientes de la reproducción humana asistida, mediante la armonización de prácticas en todos los Estados miembros utilizando directrices técnicas comunes, la incorporación a la práctica clínica de las innovaciones en el ámbito mediante una metodología homogénea y el progreso hacia la autosuficiencia en el suministro de SoHO críticas. A nivel europeo se crea la Junta de Coordinación SoHO, cuya labor está sustentada por seis grupos de trabajo (cuestiones regulatorias, inspección, vigilancia, registro de entidades SoHO, autorización de preparados de SoHO y suministro), que permitirá compartir información y buenas prácticas, y con la exigencia de mantener procedimientos de calidad que garanticen la seguridad del donante de SoHO y la efectividad clínica en los pacientes.

En el ámbito del TPH, el Reglamento SoHO regula todas las actividades, desde la selección y evaluación del donante, hasta la aplicación humana y el registro de resultados clínicos, potenciando en este aspecto el papel de los registros nacionales e internacionales, refuerza la protección y el seguimiento de todos los donantes (familiares o voluntarios), establece sistemas de notificación y gestión de eventos y reacciones adversas y establece un marco armonizado para la autorización de preparados de SoHO, exigiendo la supervisión directa de las autoridades competentes para favorecer el acceso de los pacientes a terapias innovadoras basadas en SoHO.

Un aspecto particularmente relevante en el ámbito de las TerCel y el TPH es la necesidad de cooperación entre marcos regulatorios: muchas células donadas para trasplante pueden destinarse también a la fabricación de medicamentos de terapia avanzada, lo que obliga a garantizar la compatibilidad regulatoria, la trazabilidad y la vigilancia entre el ámbito SoHO y las normativas aplicables a medicamentos. De este modo, el nuevo marco normativo no solo pretende mejorar la calidad, la seguridad y la efectividad del TPH, sino también favorecer la interoperabilidad técnica entre países y sistemas regulatorios, consolidando la excelencia clínica y facilitando la integración dinámica con otros ámbitos de la medicina avanzada, teniendo en cuenta los principios éticos de la donación y la seguridad de los donantes.

El Reglamento SoHO prevé un periodo transitorio hasta agosto de 2027, cuando será de plena aplicación, durante el cual los Estados miembros deberán haber adaptado sus sistemas organizativos, marcos normativos y plataformas de registro a los nuevos requisitos. Este plazo permitirá al REDMO en su conjunto, y a los centros de donantes, los laboratorios de análisis y control de calidad, los centros de colecta, incluidos los que obtengan SoHO destinadas a la fabricación de ATMP, las unidades de procesamiento celular y las unidades clínicas de TPH y TerCel, adecuar sus procedimientos clínicos y de gestión de calidad a los estándares europeos, en línea con la nueva ENTPH-TerCel 2027-2031.

2.4. Planes Específicos de Desarrollo

Para la consecución de estos objetivos generales, la ENTPH-TerCel 2027-2031 se articula a través de **cinco planes específicos**, concebidos como instrumentos operativos para su desarrollo. En cada uno de ellos se describe la situación de partida, se establecen los objetivos a alcanzar, se detallan las líneas de actuación y las acciones a desarrollar, se identifican los resultados esperados y se asignan proyectos concretos a los distintos actores que conforman el sistema de TPH/TerCel en España.

El **PNMO** en su nueva fase tiene como finalidad garantizar el acceso equitativo de los pacientes al donante adecuado en el tiempo óptimo, así como reforzar la autosuficiencia, la regeneración y la sostenibilidad del REDMO, así como de sus funciones. El nuevo **PNSCU** se orienta hacia la consolidación

y la optimización de un inventario de unidades de SCU de alta calidad, adaptado a la evolución de la práctica clínica y a los nuevos usos de la SCU. El **Plan Nacional de Calidad y Seguridad** responde a la necesidad de asegurar la excelencia, la seguridad y la armonización de los estándares de calidad a lo largo de todas las fases del proceso, desde la donación hasta el trasplante. El **Plan Nacional de Comunicación** tiene como objetivo reforzar una comunicación coordinada, veraz y homogénea que promueva la donación y favorezca la confianza de la sociedad en el sistema. Por último, el **Plan Nacional de Innovación** establece el marco para integrar, de forma ordenada, el desarrollo de terapias celulares avanzadas a partir de donaciones de progenitores hematopoyéticos y células inmunoefectoras.

Los cinco planes convergen a su vez en el **marco legislativo europeo**. Esta convergencia permite consolidar un ecosistema SoHO cohesionado y orientado al desarrollo de la TerCels, facilitando una transición ordenada hacia el nuevo entorno regulatorio (**Figura 5**).

El seguimiento de la Estrategia y de sus cinco planes específicos corresponde a la **Subcomisión de TPH de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CT-CISNS)**, que asume también las funciones de la subcomisión de seguimiento del PNMO y se renovará antes de la puesta en marcha de la ENTPH-TerCel 2027-2031. A ella se remiten los apartados de seguimiento de cada uno de los planes.

Figura 5: Elementos de la ENTPH-TERCEL 2027-2031. Planes Específicos.

3. PLAN NACIONAL DE MÉDULA ÓSEA 2027-2031

3.1. Introducción

El nuevo PNMO 2027-2031 en su **cuarta fase ejecutiva** se enmarca en el Reglamento SoHO. Las autoridades competentes nacionales (ONT y CC.AA., a través de sus CAT) en el ámbito del TPH y la TerCel tendrán la responsabilidad de realizar actividades de supervisión, verificando que las entidades de SoHO y los preparados de SoHO cumplen con todas las disposiciones que les sean de aplicación. En particular, ha de garantizarse la adaptación a las directrices técnicas comunes, el registro de las entidades de SoHO, la autorización de los establecimientos de SoHO y de aquellos que realicen actividades de importación y exportación, la autorización de los preparados de SoHO, así como la adopción de medidas para la protección integral de los donantes de células para TPH y otras terapias celulares, y de los pacientes, así como el seguimiento de los resultados clínicos de las aplicaciones de SoHO. El PNMO refuerza, en línea con el Reglamento SoHO, los mecanismos de **calidad, seguridad y eficacia** de los progenitores hematopoyéticos y las terapias celulares utilizadas clínicamente, mediante sistemas robustos de evaluación del riesgo, trazabilidad, vigilancia y mejora continua, asegurando un uso ético, transparente y basado en la evidencia, orientado a maximizar el beneficio clínico y la protección de la salud pública, en coordinación con el Plan Nacional de Calidad y Seguridad.

Este plan pretende garantizar el **acceso oportuno a un donante óptimo y/o un producto de TerCel adecuado**, reforzando al mismo tiempo la protección del donante y del receptor a lo largo de todo el proceso, desde la donación hasta la aplicación humana. Este objetivo se apoya en los logros alcanzados en etapas previas, pero responde también al nuevo escenario del TPH/TerCel, marcado por el aumento de la actividad, el perfil más joven de los donantes y los retos asociados a la sostenibilidad del sistema. Para ello, es preciso proporcionar y garantizar la capacidad de los centros de colecta para la extracción de células cuando sean requeridas y dimensionar el registro de acuerdo con la variabilidad inmunogénica de la población española.

En coherencia con el Plan Nacional de Terapias Avanzadas[14], el nuevo PNMO impulsa además la adaptación del REDMO para facilitar el desarrollo de **nuevas terapias celulares** más allá del TPH, garantizando un equilibrio entre apertura, control y protección de los donantes, en un contexto en el que estos son considerados donantes de SoHO para múltiples usos.

En el PNMO, **el REDMO** asume un rol esencial en la protección de los donantes emparentados y DNE, según lo dispuesto en el Reglamento SoHO y en virtud del Convenio suscrito el 13 de agosto de 2025 entre el Ministerio de Sanidad, la ONT y la FJC en materia de TPH[15], resuelto el 14 y publicado en el BOE el 25 de agosto de 2025.

La **ONT** ejercerá la coordinación nacional del PNMO 2027-2031, garantizando la implementación homogénea de las acciones en todas las CC.AA., la coherencia con el resto de los planes nacionales de la ENTPH-TC 2027-2031 y la supervisión del cumplimiento de lo establecido en el Convenio con la FJC.

[14] Plan de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud 2025-2028. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/AFTerapiasAvan2025.pdf Acceso: Septiembre 2026.

[15] Resolución de 14 de agosto de 2025, de la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., por la que se publica el Convenio con el Ministerio de Sanidad y la Fundación Internacional Josep Carreras, en materia de trasplante de progenitores hematopoyéticos. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2025-17136 Acceso: Septiembre 2026.

Esta función coordinadora resulta esencial para mantener la cohesión del sistema nacional de TPH y su alineación con las políticas europeas en materia de SoHO.

3.2. Objetivos del Plan Nacional de Médula Ósea 2027-2031

Son objetivos del PNMO 2027-2031:

- ✓ Adaptar el REDMO a las necesidades actuales de los pacientes, en un entorno sostenible para conseguir **UN DONANTE PARA TODOS**.
- ✓ Mantener los altos niveles de calidad, seguridad y actividad alcanzados, para conseguir una excelencia en el servicio y **UN DONANTE ÓPTIMO Y A TIEMPO**, garantizando la **PROTECCIÓN DE TODOS LOS DONANTES**.
- ✓ Contribuir a dar un mejor servicio, aplicando la **CIENCIA PARA LA MEJORA CONTINUA**.
- ✓ Asegurar la **PROTECCIÓN INTEGRAL DEL RECEPTOR DE TPH Y TERAPIAS CELULARES** a través de sistemas de calidad en todo el proceso, que garanticen la evaluación de riesgos, la trazabilidad, la calidad y la seguridad de las SoHO para uso clínico, además del registro de resultados clínicos y la evaluación comparada de centros de TPH y TerCel (*benchmarking*).

3.2.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: UN DONANTE PARA TODOS

Para la consecución de este objetivo estratégico, es necesario seguir creciendo en número de donantes voluntarios inscritos en el REDMO. En paralelo, debe adecuarse el perfil de los donantes a las necesidades clínicas priorizando donantes < 30 años y revisando periódicamente el límite para el registro como donante, actualmente establecido en los 40 años.

Durante el periodo de vigencia del nuevo PNMO, el objetivo es **duplicar el número de donantes menores de 30 años inscritos en el REDMO, hasta alcanzar los 200.000.** De este modo, los menores de 30 años representarían aproximadamente el 25% de los donantes registrados, cinco puntos porcentuales por encima de la situación actual. El cumplimiento de este objetivo contribuirá de forma decisiva a avanzar hacia una **autosuficiencia del 35%.** Considerando una tasa de trasplantes de DNE que aumente un 5% anualmente, se esperaría realizar un acumulado de al menos 4.500 trasplantes de DNE en los próximos 5 años. Esta tasa de autosuficiencia significa que aproximadamente 1.500 de ellos se llevarían a cabo con donantes nacionales, lo que supondría un ahorro en importación de 31.500.000 € (6.300.000 €/año), debido al sobrecoste de la importación de progenitores hematopoyéticos, cifrado en 21.000 € por donación, lo que compensa el esfuerzo de crecimiento del registro.

A este ahorro por sustitución de importaciones, debe sumarse el retorno económico generado por la exportación de progenitores hematopoyéticos de donantes españoles para pacientes internacionales. En el periodo 2012-2025, se exportaron 1.525 donaciones, con un retorno medio de 13.500 € por donación (tarifa internacional menos coste directo de la donación), lo que supuso 20.587.500 € para el sistema. En términos prospectivos, asumiendo una tasa de exportación del 50% de las colectas efectivas de donantes del REDMO, en los próximos cinco años se prevén 1.500 donaciones exportadas, que supondrían un retorno estimado de 28.875.000 € con la tarifa actual. El crecimiento y el rejuvenecimiento del REDMO incrementarán también el atractivo de los donantes españoles en el ámbito internacional, por lo que el modelo de sostenibilidad del PNMO 2027-2031 debe evolucionar hacia el equilibrio entre ambos componentes —ahorro por importación evitada y retorno por exportación—, midiendo y reportando anualmente cada uno de ellos. Ambos componentes se

compensarán siempre que se alcancen tasas de exportación del 50% o superiores y se equipare el sobrecoste de importación: la tarifa vigente es de 19.250 € por donación, por lo que existe margen para su actualización hasta los 21.000 € considerados en la estimación anterior.

En este sentido, se está ultimando una publicación científica sobre el dimensionamiento estratégico del REDMO, un estudio de convergencia que, tomando como base la cobertura inmunogenética de la población en España y según los algoritmos de *matching* establecidos, trata de aportar evidencia acerca de la adaptación del REDMO a las necesidades clínicas futuras.

Acciones:

- ✓ **Reclutar 250.000 nuevos donantes en este periodo (50.000/año).** Con estas cifras, el REDMO alcanzaría los 750.000 donantes en 2031. Para ello se propone un modelo mixto de captación (con toma de sangre para la inscripción en el REDMO o autorregistro con torunda seca) mediante:
    - **La promoción conjunta de la donación de sangre y médula ósea** como base del reclutamiento, cooperando la ONT, el REDMO y las CC.AA. con los centros de transfusión nacionales, que en gran medida albergan los centros de reclutamiento de donantes voluntarios y la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS). El Plan Nacional de Comunicación integrado en la ENTPH 2027-2031 definirá las actividades conjuntas a realizar y éstas serán adoptadas por la CT-CISNS. Asimismo, se desarrollará, a través de la Subcomisión de Seguimiento del PNMO y con la participación de la SETS, un protocolo homogéneo de información sobre la inscripción en el REDMO en los centros de transfusión y en las colectas de sangre.
    - La realización de campañas de ámbito nacional para la promoción de la donación de médula ósea, específicamente dirigidas a jóvenes menores de 30 años y centradas en el uso de las redes sociales (RRSS). Para ello, se consolidará el Proyecto Torunda, actualmente en fase de validación y cuya implantación se prevé a lo largo de 2027, que permitirá generalizar el registro online y la toma de muestra domiciliaria. El envío del kit irá precedido de una sesión informativa previa, presencial o digital, que garantice una inscripción plenamente informada. Este modelo de captación requiere de **laboratorios HLA de referencia para el REDMO, que pondrá a disposición del sistema una tipificación HLA, grupo sanguíneo y CMV de alta capacidad y bajo coste**. Para poder realizar este reclutamiento, se habilitará una **plataforma de autorregistro** que permitirá a los jóvenes inscribirse desde sus domicilios. Los centros de donantes seguirán siendo los responsables de sus donantes independientemente del método de registro utilizado
- ✓ Mantener la **edad de inscripción en el REDMO entre los 18-40 años** (todavía un 30% de los donantes efectivos para pacientes españoles tienen entre 31 y 40 años), pero concentrando los esfuerzos en la población donante más joven (<30 años), que es la más requerida por los pacientes (un 60% de las solicitudes).
- ✓ Mantener la tipificación **HLA en 6 loci** por técnicas de secuenciación de nueva generación (NGS) en el momento del registro, así como disponer en ese momento de información sobre el **grupo sanguíneo ABO y la serología CMV** del donante. Además, **tipificar de manera retrospectiva a los donantes menores de 30 años ya inscritos**. Para ello se requerirá utilizar técnicas de alta capacidad y bajo coste.

- ✓ Mejorar la retención del donante durante los años de permanencia en el registro, en particular mediante la creación de una **web específica del donante** que permita una comunicación personalizada.
- ✓ Atender a la **diversidad del REDMO** con campañas específicas para las minorías étnicas, así como las dirigidas a persones de sexo masculino que están en la actualidad infrarrepresentadas en el registro.
- ✓ **Mantener los foros ya creados de intercambio de buenas prácticas**, en particular, las Jornadas de Promoción de la Donación de Médula de la ONT, que tendrán un carácter periódico como mínimo bianual, con participación de las asociaciones de donantes, reconociendo su labor esencial y escuchando sus necesidades, así como del GETH-TC, facilitando la comunicación médico-paciente. A-destacar el carácter unificado que debe tener el mensaje para promover el registro de nuevos donantes.

3.2.2. OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: UN DONANTE ÓPTIMO Y A TIEMPO

Este objetivo pretende hacer frente a la actividad del REDMO que se prevé siga aumentando en los próximos años, manteniendo la calidad alcanzada en el plan previo, apoyada en las diferentes certificaciones profesionales, pero bajo el cumplimiento del nuevo Reglamento SoHO. En este sentido, es de particular importancia la protección del donante, con la adopción de medidas específicas, incluyendo la aplicación efectiva de la nueva Ley 6/2024, de 20 de diciembre, para la mejora de la protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante, que aplica a los donantes de progenitores hematopoyéticos[16].

Sobre esta base estructural, debemos mejorar la tecnología de la información y los datos, para poder proporcionar un donante óptimo en el tiempo adecuado. Finalmente, conjugar aumento de actividad con calidad, obliga a apostar por un modelo profesionalizado de centros de colecta, basado en la designación de centros de referencia. En este marco, las donaciones de donantes emparentados y no emparentados se llevarán a cabo únicamente en centros con programa de TPH alogénico, con el fin de garantizar la seguridad del donante y la calidad del proceso.

Acciones:

- ✓ Adaptar el REDMO al nuevo marco regulatorio que representa el **Reglamento SoHO**. Para ello, se realizará un mapa general del proceso en donde se describan todas las actividades realizadas, para luego identificar las unidades operativas que intervienen (bien sean entidades o establecimientos de SoHO) y finalmente definir, de acuerdo con el Reglamento SoHO, las responsabilidades de cada unidad y las delegaciones, si las hubiera.
- ✓ Mantener las **certificaciones de calidad de todas las unidades operativas del REDMO**. Aunque se desarrollarán con mayor profundidad en el Plan Nacional de Calidad y Seguridad en TPH/TerCel, cuyo esquema general se recoge en la Figura 8, son las siguientes:
    - Certificación FACT-JACIE-ONT para centros de colecta, laboratorios de procesamiento y unidades clínicas de TPH. Convenio EBMT-ONT-GETH-TC que garantice la sostenibilidad del modelo de certificación que se pretende.

[16]Ley 6/2024, de 20 de diciembre, para la mejora de la protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante, que también aplica a los donantes de progenitores hematopoyéticos. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/l/2024/12/20/6. Acceso: Septiembre 2026.

- Certificación **EFI** para los laboratorios HLA que tipifiquen donantes para el REDMO en cualquiera de las fases del proceso (reclutamiento y muestra confirmatoria de donantes y tipaje HLA de pacientes), recomendándose asimismo para los laboratorios que tipifiquen donantes emparentados.
- Certificación **FCAT** para centros de donantes con estándares alineados con los de la WMDA desarrollados por la FCAT.
- Certificación de la **WMDA** para toda la red del REDMO, puesto que los estándares WMDA aplican al registro y a todas las unidades que trabajan con él. Todos los centros de la red REDMO deben contar con la certificación correspondiente y, con ello, dar cumplimiento a los estándares WMDA.

✓ Desarrollar un nuevo aplicativo integral (**Proyecto Oowlink** [FJC]) que permita a todas las unidades del REDMO y a los centros de trasplante una comunicación directa y en tiempo real de todas las operaciones. Esto permitirá disminuir la carga de trabajo en toda la red y mejorar los tiempos de respuesta para la búsqueda de donantes y la capacidad de comunicación de resultados e incidencias, si procede.

✓ Integrar el REDMO en la nueva funcionalidad de la WMDA para la búsqueda en tiempo real de los donantes disponibles en todo el mundo y facilitar la comunicación entre ellos. Para ello, la FJC desarrollará la **interfaz REDMO- Match&Connect de la WMDA**, que permita estar a la cabeza para la adquisición de estas nuevas funcionalidades.

✓ Establecer una red de **Centros de Colecta de Alto Rendimiento (CCAR)** para obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica. Con el objetivo de mantener altos estándares de seguridad y calidad, y asegurar la continuidad de suministro del REDMO en una etapa de importante aumento de la actividad, se implementará el proyecto **CCAR de sangre periférica** (adoptado por la CT-CISNS el 21 de mayo de 2025)[17]. Uno de los objetivos más importantes es conseguir una disminución en la tasa de colocación de catéteres venosos centrales en donantes sanos (en España en 2025 la tasa se sitúa en 3,5%) a través de una evaluación clínica individualizada y la capacitación de equipos en cateterización eco-guiada de vías periféricas. También durante este periodo se protocolizará el **uso del Plerixafor** en donantes sanos en el caso de fallos de movilización o con baja capacidad de movilización, que evite riesgos tanto para el donante como para el receptor.

✓ Establecer una red CCAR para obtención de progenitores hematopoyéticos de médula ósea (**proyecto CCAR de médula**). En el proyecto se determinará la forma óptima de garantizar la seguridad y calidad de las técnicas de extracción en donantes sometidos a esta intervención, así como la calidad del producto. En paralelo, se propone complementar esta acción con el desarrollo de un **programa específico de capacitación** para la extracción de médula ósea de la mano de ONT, FJC y GETH-TC.

✓ Conseguir la proximidad al donante durante todo su recorrido por el REDMO. Para ello, se pondrá en marcha el **programa viaje del donante REDMO (*Donor journey*)** que facilite la comunicación con el donante en las diferentes fases del proceso para asegurar su acompañamiento, dignidad y confort, con el objetivo de que la experiencia de ser donante sea satisfactoria.

[17] Proyecto REDMO-FIJC-ONT. Unidades de colecta de alto rendimiento de donantes no emparentados. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/07/Proy-REDMO-FJC-ONT-Unds-Colecta-Alto-Rendimiento-DnE.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

- ✓ Incorporar el seguimiento del **donante de progenitores hematopoyéticos emparentado**[18] con el receptor a la base de datos del REDMO emparentado, según estándares e indicadores de la WMDA. Se prevé el autorregistro del donante emparentado, que cada centro de donación valorará conforme a los estándares JACIE, y se definirá el procedimiento aplicable a los donantes menores de edad. Estas acciones permitirán dar cumplimiento a uno de los requerimientos del Reglamento SoHO. Se requerirá que los centros de colecta de cualquier donante alogénico (emparentado o no emparentado con el receptor) registren en el REDMO cada donación (de progenitores hematopoyéticos o de otras células) e incorporen información sobre la evolución a largo plazo (hasta 10 años) de los donantes que requieran la administración de agentes movilizadores o de anestesia. Esto permitirá, a través del REDMO, registrar la frecuencia de las donaciones y el estado de salud de los donantes. Si se detecta un hallazgo relevante, este será comunicado al centro de donantes de referencia, para que inicie las medidas de consejo médico.

3.2.3. OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: CIENCIA PARA LA MEJORA CONTINUA

Este objetivo pretende que el REDMO vaya incorporando los nuevos avances científicos que consiguen mejorar el resultado de los trasplantes y la terapia celular asociada. Durante este periodo las áreas de atención prioritaria son, por un lado, la mejora de la selección del donante y la evaluación de su salud, incorporando una nueva estrategia de búsqueda basada en herramientas de inteligencia artificial. Por otra parte, se pretende promover la ciencia del registro realizando estudios que permitan tomar decisiones estratégicas basadas en la evidencia, de la mano de las sociedades científicas relacionadas con esta actividad.

Acciones:

- ✓ Aplicar nuevas tecnologías en la **selección de un donante a tiempo**. Para ello, se desarrollarán el **proyecto Índice pronóstico de Disponibilidad del Donante** (*Prognostic Index y Donor Readiness Score*) **(FJC)**, basado en datos propios para pacientes españoles y en algoritmos de inteligencia artificial para determinar el listado de donantes prioritarios. Ambos valorarán la probabilidad de encontrar un donante desde un punto de vista inmunogenético, pero a la vez según el desempeño del registro de donde procedan los donantes, en función de su calidad y capacidad de respuesta. Esto permitirá calcular la probabilidad y la fiabilidad de la búsqueda a fin de facilitar la toma de decisiones clínicas anticipadas sobre su plan terapéutico.
- ✓ Aplicar las nuevas tecnologías en la **evaluación de los donantes**. Para ello, se desarrollará un **Chatbot de selección de donante** (FJC) que facilitará la toma de decisiones sobre la idoneidad del donante en función de sus antecedentes médicos y conductas de riesgo. Esta herramienta facilitará la toma de decisiones de forma rápida, homogénea y objetiva entre todos los evaluadores que participen en la selección de los donantes.
- ✓ Implementar **estudios sobre el REDMO**, que permitan la mejora continuada de la toma de decisiones operativas. Entre ellos se desarrollará un estudio sociológico sobre la actitud del donante joven ante la donación de médula; un estudio para calcular la cobertura inmunogenética poblacional que servirá para definir el tamaño sostenible del REDMO; un estudio retrospectivo del uso de Plerixafor en DNE como base para solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) su autorización restringida como alternativa a la donación de

[18] Resolución de 14 de agosto de 2025, de la Organización Nacional de Trasplantes, O.A., por la que se publica el Convenio con el Ministerio de Sanidad y la Fundación Internacional Josep Carreras, en materia de trasplante de progenitores hematopoyéticos: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2025-17136. Acceso: Septiembre 2026.

médula ósea en casos de fracaso de la movilización, entre otros. A la vez, se fomentará la realización de nuevos estudios enfocados a la mejora continua de la actividad.

- ✓ Promover la **colaboración con las sociedades científicas del ámbito**, para lo que se fomentarán acuerdos de colaboración entre el REDMO y el GETH-TC, la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), la SETS y la Sociedad Española de Inmunología (SEI), con objeto de participar de forma estrecha en sus reuniones científicas. Asimismo, se fomentarán estudios científicos dentro de los grupos de trabajo de estas sociedades.
- ✓ Establecer el protocolo para la **realización de estudios de investigación biomédica** a partir de datos o muestras de donantes REDMO, que proteja al donante, al tiempo que facilite el desarrollo de la investigación.

3.2.4. OBJETIVO ESTRATÉGICO 4: PROTECCIÓN INTEGRAL DEL RECEPTOR DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Finalmente, el PNMO abordará también al paciente. De esta manera conectamos donante y receptor a través de unas acciones que garanticen la calidad y seguridad del servicio prestado.

Acciones:

- ✓ Renovar el **Convenio ONT-JACIE-GETH-TC** en los términos que se definen en Plan Nacional de Calidad y Seguridad.
- ✓ Mantener las **certificaciones de calidad establecidas en la ENTPH-TerCel 2027-2031** en todo el proceso desde la donación hasta la aplicación humana, incluida la acreditación JACIE para células inmunoefectoras en los centros que administren terapias CAR-T u otras terapias celulares similares.
- ✓ Impulsar la figura del **Responsable hospitalario de TPH (RH-TPH)**, aprobada en su día por la CT-CISNS y aún no desarrollada de forma homogénea. El documento de referencia definió la figura, pero dejó su implantación al voluntarismo de los profesionales y de cada centro, sin mecanismos de verificación. El crecimiento del catálogo de modalidades terapéuticas —DNE, trasplante haploidéntico, trasplante de SCU y terapias CAR-T y otras terapias avanzadas, comerciales y académicas— y las nuevas obligaciones derivadas del Reglamento SoHO hacen hoy más necesaria que entonces la existencia de un interlocutor identificado en cada centro. Para que la figura tenga recorrido efectivo, se replanteará en la CT-CISNS la definición y el alcance del documento que la regula, que mantendrá su carácter de acuerdo no normativo en el ámbito estatal, de modo que las CC.AA. puedan trasladarlo a su normativa sanitaria e incorporarlo, en su caso, a los criterios de autorización de los centros con programa de TPH alogénico, y deje de ser una denominación sin reconocimiento normativo ni estructural. Durante la vigencia de este plan, se adoptarán las siguientes medidas:
    - **Desarrollo de un censo nacional de RH-TPH.** Los centros de TPH alogénico comunicarán a la ONT, al REDMO y a su CAT la designación del profesional responsable, que se mantendrá actualizada como directorio de referencia para la comunicación de búsquedas, incidencias y alertas.
    - **Definición de funciones mínimas.** Se actualizará el documento de la figura del RH-TPH para explicitar como funciones nucleares la coordinación del circuito desde la indicación hasta la aplicación humana, la interlocución única con el REDMO y con los centros de colecta, el seguimiento de los tiempos del proceso, la garantía del registro de actividad y resultados en el registro de EBMT y la conexión con los responsables de calidad y de vigilancia del centro.

- **Priorización e integración en los sistemas de calidad.** La implantación del RH-TPH se priorizará en los centros con mayor actividad de TPH de DNE y se alineará con los requisitos de acreditación JACIE y con la red de responsables de calidad prevista en el Plan Nacional de Calidad y Seguridad, de modo que su existencia sea verificable en los procesos de certificación.
- **Reconocimiento y dimensionamiento.** Se propondrá a las CC.AA. el reconocimiento expreso de la figura y la asignación de tiempo específico dentro de la actividad asistencial, en proporción al volumen de trasplantes del centro, como condición para su sostenibilidad.
- **Formación y seguimiento**. La ONT, con el GETH-TC y el REDMO, desarrollará un programa formativo específico y un foro periódico de encuentro de RH-TPH para el intercambio de buenas prácticas, y la Subcomisión de TPH evaluará anualmente el grado de implantación de responsables.

✓ Establecer la obligatoriedad de registro de resultados clínicos en el registro EBMT, incluidos los centros que realizan trasplante autólogo de sangre periférica que aún no disponen de acreditación JACIE.

✓ **Mantener los centros CSUR para TPH alogénico pediátrico** revisando periódicamente los criterios para la designación de los centros.

✓ **Revisar los criterios de actividad mínima de los centros de TPH**, establecidos en 2006, alineándolos con los estándares internacionales FACT-JACIE, e incorporar ratios de población por tipo de trasplante e indicadores de resultado.

✓ Implantar medidas para **extender la cultura de la seguridad en el ámbito del TPH**, promoviendo la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves (designación de responsables de vigilancia y formación de profesionales, gestión conjunta de casos clave, difusión de informe anual de vigilancia).

✓ Reforzar las alianzas con las asociaciones de pacientes y de donantes (FLL, GEPAC, AEAL, AECC, Grupo 0-AELCLÉS y ADMO) y desarrollar proyectos comunes, incorporándolas a los grupos de trabajo que se constituyan en el marco de la Subcomisión de Seguimiento del PNMO, en particular a los de la iniciativa de promoción de la donación.

✓ Actualizar periódicamente la documentación de referencia sobre indicaciones de TPH y criterios de selección del donante para TPH.

✓ Mantener el Comité de Expertos de TPH gestionado por la ONT, con representación de las sociedades científicas de referencia (GETH-TC, SEHH, SEI) y el REDMO. Su composición se renovará cada tres años.

3.3. Indicadores clave de rendimiento (KPI) del Plan Nacional de Médula Ósea 2027-2031

Para poder monitorizar el cumplimiento de estos objetivos se proponen los siguientes indicadores clave de rendimiento (KPI):

✓ Incorporación anual de donantes.

✓ Tiempo de incorporación efectiva de donantes al REDMO.

✓ Tiempo medio de respuesta de las ampliaciones de tipaje HLA.

✓ Tiempo de respuesta para muestras confirmatorias de tipaje HLA.

✓ Tiempo medio de envío de muestras a laboratorios de HLA.

- ✓ Porcentaje de muestras enviadas antes de 14 días.
- ✓ Disponibilidad de los donantes tras petición de muestra confirmatoria.
- ✓ Resultados de tipaje HLA discrepantes.
- ✓ Disponibilidad del donante en el momento de la colecta.
- ✓ Autoabastecimiento.
- ✓ Porcentaje de centros de TPH alogénico de DNE con RH-TPH designado y comunicado.
- ✓ Tiempo desde la indicación de trasplante hasta la aplicación humana en TPH de DNE.

El seguimiento del PNMO 2027-2031, a través de estos indicadores, se realizará por la ONT y la CT-CISNS, a través de la Subcomisión de Seguimiento del PNMO, a la que corresponderá valorar durante la vigencia del plan las propuestas de revisión, desglose o ampliación de los indicadores, con la participación del GETH-TC como órgano técnico asesor.

La **Tabla 1** resume los objetivos estratégicos y las acciones/proyectos del PNMO 2027-2031.

Tabla 1: Objetivos estratégicos, acciones/proyectos y resultados del Plan Nacional de Médula Ósea 2027-2031.

PLAN NACIONAL DE MÉDULA ÓSEA 2027-2031 — Donante óptimo, a tiempo, para todos los pacientes y para todas las necesidades			
Objetivo estratégico	**Líneas estratégicas**	**Objetivos**	**Acciones**
1.Un donante para todos	1.1. Adecuar el perfil de los donantes a las necesidades clínicas	Edad de inscripción máxima en los 40 años (campañas dirigidas a <30 años)	Desarrollar campañas de comunicación para rejuvenecer el REDMO
		Tipificación HLA 6-loci, con CMV y ABO al reclutamiento	Asegurar datos completos en el momento de incorporación al REDMO
	1.2. Alcanzar el tamaño necesario para un registro eficiente	750.000 donantes inscritos, 200.000 < 30 años	Reclutar 250.000 nuevos donantes < 40 años
		Autosuficiencia del 35 %	Realizar estudio sobre el tamaño máximo sostenible del registro
	1.3. Consolidar un modelo mixto de captación de donantes	Promoción conjunta de sangre y médula	Establecer grupo de trabajo conjunto REDMO-SETS
		Promoción específica entre jóvenes < 30 años	Desarrollar el Proyecto Torunda y fomentar el autorregistro, que incluye designar laboratorios HLA de referencia y realizar campañas nacionales en redes sociales
	1.4. Fomentar el compromiso de la sociedad con el registro	Mejora en la retención del donante	Desarrollar web para comunicación con el donante
			Realizar campañas dirigidas a poblaciones diana (sexo masculino, minorías étnicas)
2. Un donante óptimo y a tiempo	2.1. Mantener la alta calidad y actividad alcanzada con el plan previo	Aplicación del nuevo Reglamento SoHO	Manual operativo, directrices técnicas y mapa del proceso
		Mantenimiento de certificados de calidad	Promover la certificación FACT-JACIE-ONT para centros de trasplante y centros de colecta
			Promover la certificación EFI para los laboratorios HLA que tipifiquen a donantes
			Promover la certificación FCAT para centros de donantes
			Promover la certificación de la WMDA para toda la red del REDMO

	2.2. Mejora de la tecnología de la información y de los datos	Aplicativo integral de la red REDMO	Desarrollar nuevo aplicativo REDMO (Oowlink)
		Conexión a tiempo real con WMDA	Desarrollar interfaz REDMO-*Match&Connect* de la WMDA
	2.3. Seguridad y calidad en la obtención de progenitores hematopoyéticos	Centros de colecta de alto rendimiento para sangre periférica	Desplegar el CCAR-SP, objetivo cero catéteres venosos centrales, protocolizar el uso del Plerixafor
		Centros de colecta de alto rendimiento para médula ósea	Desplegar el CCAR-MO
	2.4. Protección del donante	Proximidad del donante en su camino REDMO	Proyecto de acompañamiento del donante (*Donor journey*)
		Incorporar el seguimiento del donante emparentado	Lanzar el registro REDMO de seguimiento del donante emparentado
3. Ciencia para la mejora continua	3.1. Mejora de la selección del donante	Aplicación de la inteligencia artificial en la selección de un donante a tiempo	Desarrollar nueva estrategia de búsqueda (*Prognostic Index* y *Readiness Score*)
		Aplicación de la inteligencia artificial en la evaluación de un donante óptimo	Lanzar Chatbot de selección de donante (causas de exclusión)
	3.2. Ciencia del registro	Proyectos científicos REDMO	Desarrollar estudio sociológico sobre el joven y la donación de médula; estudio de cobertura inmunogenética poblacional; análisis retrospectivo del uso de Plerixafor
		REDMO en las sociedades científicas	Participar en los congresos SEHH, GETH y SETS
4. Protección integral del receptor de TPH	4.1. Mantener la calidad	Convenios	Renovar los convenios de funcionamiento del REDMO
		Certificaciones de calidad	Mantener las certificaciones de calidad en los CT
		Vigilancia	Promover la vigilancia; impulsar la figura del Responsable Hospitalario de TPH (RH-TPH): censo nacional, funciones mínimas e integración en los sistemas de calidad
		Registro de datos	Establecer la obligatoriedad de registro de resultados clínicos en el registro EBMT
	4.2. Actualizar las operaciones	Centros de excelencia en TPH	Mantener los centros CSUR para TPH alogénico pediátrico
		Guías de actuación en REDMO	Renovar periódicamente la documentación de referencia sobre indicaciones de TPH y criterios de selección del donante para TPH
		Asociaciones de pacientes	Reforzar las alianzas con las asociaciones de pacientes
	4.3. Actualizar las comisiones de control	Comité de expertos	Comité de Expertos de TPH, gestionado por la ONT y renovado cada 3 años
		Subcomisión de TPH	Renovación de la Subcomisión de TPH antes de la puesta en marcha del nuevo ENTPH

4. PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL 2027-2031

4.1. Introducción

En España, la primera unidad de SCU altruista se donó el 10 de octubre de 1995. Hace por tanto más de 30 años que se iniciaron los programas de banco de SCU en nuestro país. Desde entonces, se han llevado a cabo más de 300.000 donaciones de SCU a través de distintos bancos, que han hecho posible que el REDMO haya registrado hasta 75.540 unidades de SCU, de las que 60.897 permanecen activas para trasplante.

El trasplante de SCU es una alternativa para pacientes que no encuentran donante en el ámbito familiar y/o no disponen de un DNE adulto compatible. Esta actividad llegó a representar el 43 % de los TPH de DNE en España en 2008, registrándose el número más alto en 2011, cuando se realizaron 149 procedimientos.

Aunque el uso clínico del trasplante de SCU se ha reducido progresivamente en favor de otras modalidades de TPH, esta fuente sigue siendo relevante para un grupo determinado de pacientes, fundamentalmente pediátricos o adultos sin posibilidad de otro tipo de donantes, y para el desarrollo de nuevas aplicaciones terapéuticas.

Tomado en su conjunto, a lo largo de estos años, el programa nacional de SCU ha conseguido poner a disposición de los pacientes nuestras donaciones de cordón y salvar muchas más vidas, ya que el número total de trasplantes de SCU que ha facilitado el REDMO desde su inicio es de 3.776, siendo el registro con mayor actividad en Europa.

El análisis de los resultados clínicos de estos trasplantes muestra que el segmento de pacientes que más se beneficia del trasplante de SCU es, mayoritariamente, el de los **pacientes pediátricos** (mediana de edad de 14 años), diagnosticados de leucemia aguda (65%), con un perfil equivalente entre los pacientes nacionales y los internacionales. La tasa de autosuficiencia en cordón alcanzada por España fue del 50% en el año 2025[19].

Desde la puesta en marcha del **primer PNSCU en 2008**, España ha consolidado una red de bancos de SCU de referencia internacional cuyo inventario se ha optimizado y modernizado en el contexto del **segundo PNSCU 2020-2025**, reforzando la coordinación entre los agentes implicados, impulsando proyectos estratégicos como el modelo “Ready to Ship”, y mejorando la formación de los profesionales a fin de consolidar un marco ético y de información veraz a la ciudadanía. Estos avances han contribuido a garantizar la calidad, la sostenibilidad y el valor clínico e innovador de la SCU.

La experiencia de los bancos de SCU ha estado siempre ligada al desarrollo tecnológico. Durante este tiempo, los bancos han implantado sistemas de calidad muy robustos que permiten disponer de buenas unidades independientemente del tiempo de criopreservación, que ya alcanza de media los 15 años.

Una de las actividades que se ha desarrollado con fuerza en estos últimos años ha sido la **utilización de la SCU para otras finalidades terapéuticas más allá del trasplante**. Esto ha sido posible de la mano

[19] Memoria de Actividad de Donación de Progenitores Hematopoyéticos. Año 2025. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2026/06/Memoria-Donacion-PH-2025.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

del **modelo banco de cordón 2.0**. Este modelo asegura un mantenimiento de la calidad del inventario de SCU para trasplante a través de un panel óptimo que facilita nuevos protocolos de trasplante de SCU, pero a la vez amplía su ámbito a áreas como la hemoterapia especial, las terapias celulares (en el ámbito SoHO y el ámbito del medicamento) y el biobanco para investigación biomédica.

El **anexo 2** describe de forma más amplia los logros alcanzados con los PNSCU y los resultados de los trasplantes de SCU realizados con las unidades españolas.

4.2. Reflexión sobre el futuro de los bancos de SCU

El futuro de los bancos de cordón necesita de una reflexión profunda. Por un lado, tenemos la responsabilidad de mantener un legado de más de 60.000 unidades de SCU donadas, caracterizadas y criopreservadas, aptas para uso clínico en diferentes aplicaciones. Antes de plantear los objetivos del nuevo PNSCU, se presentan unas consideraciones previas, en respuesta a una serie de preguntas importantes, cuya respuesta condicionará el diseño del Plan.

¿Es adecuado para España el tamaño actual del registro de unidades de SCU?

Desde el REDMO se ha realizado un estudio de **cobertura de nuestro inventario de SCU específico para los pacientes españoles que han solicitado un DNE en los últimos 5 años (Figura 6).** El estudio muestra que con el tamaño actual del registro (n=60.844 unidades) la probabilidad de que un paciente español disponga de al menos una unidad de SCU con compatibilidad alta resolución 8/8, 7/8, 6/8, 5/8 o 4/8 para los loci descritos es de 2,5%, 21,9%, 59%, 77% y 99,8%, respectivamente. La Figura 6 representa las curvas correspondientes en función de los cinco grados de compatibilidad.

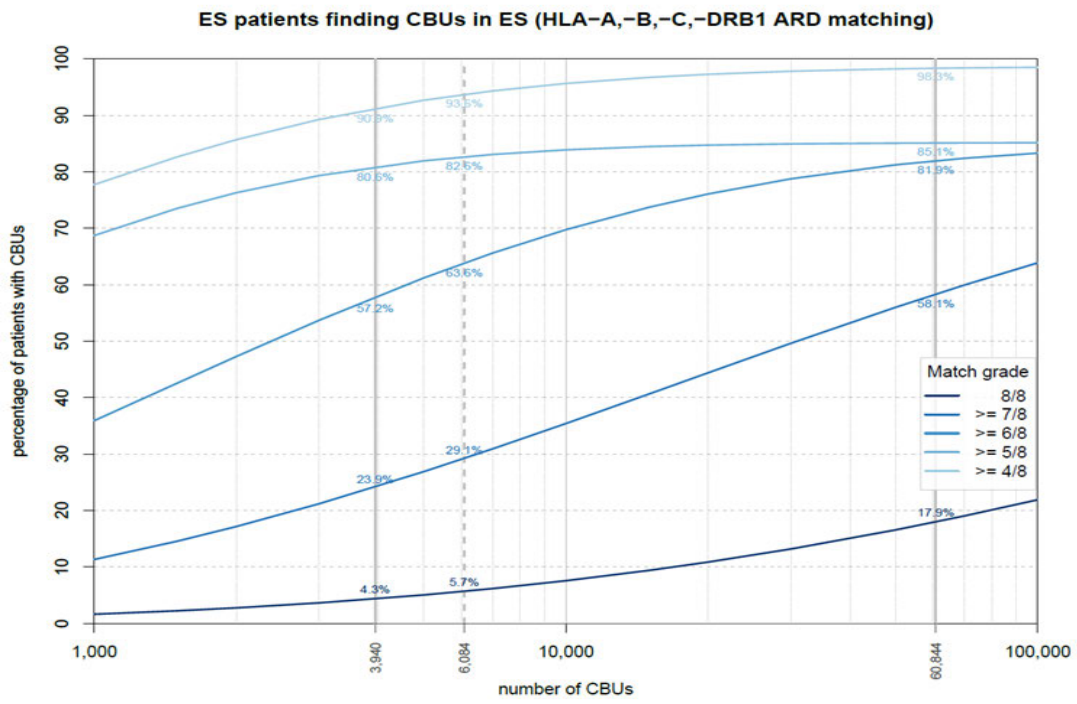

Figura 6. Cobertura poblacional en función del tamaño del registro de SCU en función de cinco grados de compatibilidad por alta resolución para los alelos HLA-A, -B, -C, -DRB1 (se excluyen las opciones que tengan una doble incompatibilidad en el mismo locus). Estudio pendiente de publicación.

Con estos datos, se puede concluir que no es necesario aumentar el volumen de unidades de SCU disponibles en nuestro país. Por eso **la recomendación es mantener las cifras**, incorporando **unidades nuevas de muy alta celularidad**. Este reemplazo de unidades se realiza a través de la eliminación de unidades antiguas que no cumplen los estándares de calidad actuales y su sustitución por nuevas unidades que "rejuvenezcan", es decir, mejoren la calidad global del inventario.

¿Es útil disponer de un inventario de unidades de alta calidad para uso inmediato (*Ready to Ship*)?

Una de las iniciativas más importantes en relación con el banco de SCU ha sido la creación de un subinventario de unidades de alta celularidad, sometidas de forma anticipada a los procesos de control de calidad necesarios para su liberación y distribución inmediata (proyecto *Ready to Ship*, o R2S[20]). **Este inventario ha de facilitar el uso de unidades de SCU para trasplantes urgentes**, ofreciendo alternativas verificadas de la seguridad, identidad, pureza y potencia hematopoyética de las mismas. En esas condiciones, esas unidades podrían ser un *back-up* real para todos nuestros pacientes. Disponiendo de un 10% de las mejores unidades de SCU del REDMO en la categoría R2S proporcionaremos al menos una unidad compatible de 4/8 para el 94% de los pacientes españoles (para una categoría 5/8 esta cifra es del 83%). El inventario R2S es un seguro para el trasplante y responde a la necesidad de tener alternativas de uso inmediato ante cualquier tipo de contingencia.

¿Es compatible la actividad de banco de cordón con los protocolos de atención al parto que requieren un pinzamiento tardío?

La ONT, a través del grupo de formación del PNSCU 2020-2025, editó un documento de posicionamiento sobre este tema que es la base de nuestro planteamiento, que se completará con la Guía de la EDQM, de obligado cumplimiento cuando el Reglamento SoHO sea de plena aplicación.[21] La recomendación se basa en el entendimiento de que un pinzamiento tardío del cordón permite el paso continuo de sangre de la placenta al bebé durante 1 a 3 minutos después del nacimiento. Este retraso en el pinzamiento puede favorecer el incremento de las reservas de hierro, con un descenso asociado de la tasa de anemia infantil, que también podría condicionar un mejor desarrollo motor y social[22]. En este documento se recomienda que, ante la solicitud de donación altruista de SCU, **las potenciales donantes deben recibir información clara y precisa que les permita decidir libremente si donar o no la SCU del recién nacido de forma altruista**. Esta información debe recoger tanto los beneficios asociados al pinzamiento tardío, basados siempre en la evidencia científica, como la existencia de una **fórmula consensuada por organismos internacionales y sociedades científicas de efectuar un pinzamiento a los 60 segundos**, de forma que el recién nacido obtenga los beneficios aportados por una transfusión placentaria-fetal suplementaria y a la vez permita una donación de SCU de calidad destinada al trasplante. El proceso de información para la obtención del consentimiento informado (oral y escrito) para la donación de SCU debe reflejar que la información ha sido dada en tiempo y forma y que la donante ha comprendido el proceso de la donación de SCU en todo momento antes de optar por la donación altruista de la SCU.

---

[20] Proyecto de categorización de las unidades de alta calidad o "Ready to Ship" del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/10/Proyecto-Ready-to-Ship-PNSCU-CIT_18102022_Aprobado.pdf . Acceso: Septiembre 2026.

[21] Documento de Posicionamiento de la Subcomisión de Seguimiento del Plan Nacional de Sangre De Cordón Umbilical ante el pinzamiento tardío del cordón. https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/10/20230328_Posicionamiento-Pinzamiento-Tardio-Cordon_Grupo-Formacion-PNSCU.pdf . Acceso: Septiembre 2026.

[22] Andersson O, Lindquist B, Lindgren M, et al. Effect of delayed cord clamping on neurodevelopment at 4 years of age: a randomized clinical trial. JAMA Pediatr 2015;169(7):631-638. doi: 10.1001/jamapediatrics.2015.0358.

Un reciente estudio del banco de cordón de Barcelona respondió afirmativamente a la cuestión de si el retraso en el pinzamiento del cordón es compatible con la donación de SCU[23]. El estudio comparó el rendimiento en volumen y células y el aprovechamiento clínico de las colectas, según tres tiempos de pinzamiento: 30 segundos, 1 minuto y más de 2 minutos. A pesar de la disminución significativa del volumen de SCU colectada al pinzar el cordón a los 60 respecto a los 30 segundos, el recuento de células nucleadas (CN) se mantuvo, sin diferencias estadísticamente significativas ni a los 60 ni a los 120 segundos, lo que resultó en un número comparable de unidades elegibles para el almacenamiento en bancos en los tres tiempos. Por lo tanto, el retraso del pinzamiento hasta los 2 minutos es compatible con la actividad de los bancos de SCU teniendo en cuenta que las unidades no aptas para TPH pueden destinarse a otros usos y terapias. El estudio analizó 719 colectas *in utero* de partos vaginales distribuidas en los tres tiempos —131 a los 30 segundos, 548 a los 60 y 40 a partir de los 120— y no encontró diferencias significativas ni en el recuento de CN (p = 0,94) ni en la proporción de unidades que cumplían los criterios de banco para trasplante: 10,7% a los 30 segundos, 11,5% a los 60 y 7,5% a partir de los 120 (p = 0,785). El descenso observado en el brazo de 120 segundos debe interpretarse con cautela, dado el reducido tamaño de ese grupo. Donde el pinzamiento precoz conserva una ventaja clara es en el volumen: alcanzaban los 100 g el 46,0% de las colectas a los 30 segundos, frente al 30,0% a los 60 y al 29,0% a partir de los 120, umbral relevante para las unidades destinadas a usos distintos del trasplante. El principal factor predictivo del éxito de la colecta no fue el tiempo de pinzamiento, sino el peso del recién nacido. Los autores concluyen que los retrasos estudiados, de 30 a 120 segundos, son compatibles con las necesidades de un banco público de SCU.

¿Cuáles son las ventajas de aumentar el criterio de celularidad para el procesamiento de nuevas unidades REDMO?

En los casos que se opte por un procesamiento de multicomponentes de SCU, se debería proponer un nuevo criterio de celularidad mínima previo procesado para trasplante: >175E7 CN o >150E7 CN y >50E5 CD34+. Con este cambio de criterio, se espera la congelación de unidades de mayor calidad y poner a disposición el procesado de hemocomponentes más preparados, en un momento de aumento de las necesidades en estas aplicaciones.

Para analizar el impacto del cambio de criterio de celularidad, el banco de cordón de Barcelona implantó en julio de 2025 la actualización de criterio de congelación de >150E7 CN (establecido previamente) a >175E7 CN o >150E7 CN y >50E5 CD34+. Los análisis realizados por el Banco de Cordón de Barcelona pronosticaban una disminución del 50% de unidades criopreservadas. Debido a que el cambio se produjo a partir de julio de 2025, el porcentaje de unidades que fueron criopreservadas para trasplante pasó del 10% en 2024 al 8,7% en 2025 (**Figura 7**). Como se ve en la figura, el aprovechamiento se mantiene alrededor del 50%, con un impacto muy ligero en la proporción de unidades de SCU procesadas para trasplante (que queda alrededor de un 8,7% de las colectas en el 2025, pudiendo disminuir este porcentaje en el año 2027 que ya estará implementado el cambio desde el inicio del año). No obstante, como era de esperar con la actualización del algoritmo, **se aumentó el porcentaje de uso de las unidades de SCU para multicomponente y biobanco, llegando a un aprovechamiento del 50%**.

[23] Manchanayake GS, Busquets EF, Buendia AG, et al. Efficiency assessment of cord blood banking and compatibility with delayed cord clamping. Blood Transfus 2025; 23(3):242-249. doi: 10.2450/BloodTransfus.767.

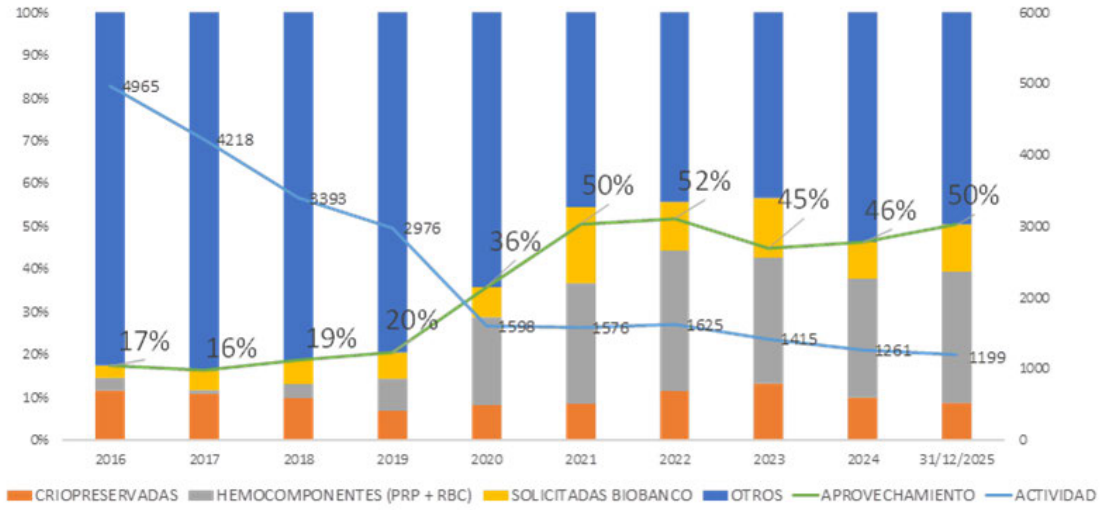

Figura 7: Perspectiva histórica y previsión de aprovechamiento de las unidades de sangre de cordón colectadas con el nuevo umbral de aceptación (a partir de julio del 2025) propuesto en un modelo de banco de multicomponentes.

No obstante, se están tomando acciones para aprovechar más cordones para **hemocomponentes** (principalmente por la demanda de plasma rico en plaquetas [PRP] para usos oculares). Para ello, se ha hecho una validación del proceso que permite alargar la caducidad del producto recogido hasta 80 horas, incluyendo el aprovechamiento de unidades de un peso entre 85-100 g. **Con estas acciones, la tasa de aprovechamiento podría llegar al 66% de las unidades colectadas.** Esto es importante ya que, de esta manera, se aumenta la eficiencia del programa y se puede beneficiar un mayor número de pacientes de este preparado celular.

Esta estrategia podría servir para:

- ✓ Mejorar la calidad de las nuevas unidades de SCU registradas en el REDMO para trasplante, facilitando el reemplazo de las unidades antiguas con preparados celulares mejores.
- ✓ Aumentar el aprovechamiento de la SCU donada, fundamentalmente para el desarrollo de otras aplicaciones clínicas, tanto en hemoterapia especializada como para el desarrollo de nuevas terapias celulares e investigación biomédica. **Este objetivo requeriría la configuración de una red de transporte de unidades de SCU no aptas para trasplante a los Bancos que desarrollen estas otras aplicaciones. De esta forma, se compensaría además el descenso de las donaciones altruistas de SCU.**

¿Son los programas de sangre de cordón sostenibles?

El nuevo PNSCU deberá hacer una evaluación de la situación individual de cada banco de SCU y su capacidad para acometer los cambios y transformaciones que requiere este nuevo plan. Se vislumbran diferentes escenarios:

1. **Que todos los bancos desarrollen el modelo de Banco de Cordón 2.0**, siguiendo el ejemplo del banco BST Concordia de Barcelona. Esta sería la situación óptima y el nuevo plan debería apoyarlos para facilitar que los objetivos de los programas de colecta se cumplan y que el desarrollo de los nuevos preparados de SCU, tanto en fresco como criopreservados, puedan elaborarse. Ello garantizaría:

- ✓ Unidades óptimas para trasplante que engrosarían el inventario R2S.
- ✓ Unidades para multicomponentes, incluyendo usos transfusionales (RBC y plaquetas para prematuros) y no transfusionales (PRP y sus diferentes presentaciones).
- ✓ Unidades aptas para innovación, estableciendo un protocolo para cederlas para terapia avanzada u otras aplicaciones.

2. Que existan bancos que no puedan desarrollar el modelo Banco de Cordón 2.0. En este sentido hay tres posibilidades:
   - ✓ Que estos bancos **mantengan los programas de donación** (al menos una maternidad por provincia de cada Comunidad Autónoma) y que deriven las colectas no procesadas para trasplante a uno de los bancos activos de referencia.
   - ✓ Que el banco pase a modo de **mantenimiento del inventario**, sin colectas ni procesamiento. Habría que revisar cómo se asegura la gestión de esas unidades desde el REDMO, cómo se gestionan las donaciones dirigidas y cómo afecta este estado en la certificación FCAT o FACT-NeTCord.
   - ✓ **Que el banco no pueda continuar con su actividad**. Si el cierre es completo, habría que planificar cómo se realiza la transferencia del inventario al banco de SCU de contingencia.

El escenario 1) requerirá un análisis económico de sostenibilidad que deberá realizar cada banco. El escenario 2) requerirá ayudas específicas por parte del PNSCU.

4.3. Objetivos del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2027-2031

El objetivo principal del nuevo PNSCU es ofrecer unidades de SCU de alta calidad, de uso inmediato para trasplante y promover el desarrollo de nuevas aplicaciones terapéuticas a partir de la singularidad biológica de la SCU.

España ha sido líder internacional al ser el inventario REDMO de unidades de SCU es el que ha proporcionado más trasplantes que ningún otro en Europa. Esta posición de liderazgo genera a nuestro sistema la responsabilidad de desarrollar acciones encaminadas a la mejora del trasplante de SCU y al sostenimiento de nuestros bancos públicos de SCU. Para conseguirlo, se formulan los siguientes objetivos estratégicos:

1. Consolidar la actividad de los bancos de SCU.
2. Optimizar la donación de SCU.
3. Mantener los altos estándares de calidad de la actividad de SCU.

4.3.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: CONSOLIDAR LA ACTIVIDAD DE LOS BANCOS DE SCU

Un inventario de 60.000 cordones se considera óptimo para España. Este volumen nos da garantías para asegurar una probabilidad de cobertura poblacional del 77% para una compatibilidad HLA por alta resolución, entre SCU y receptor, 5/8 o mayor y de 99,8% para 4/8. Ahora bien, para disponer de unidades que permitan a todos los pacientes españoles tener una opción *backup* en caso de no disponer de un donante o en otras situaciones de contingencia del suministro de células progenitoras hematopoyéticas, debe seguir desplegándose el proyecto R2S, para asegurar células madre de calidad para la mayoría de nuestros pacientes.

Además, el hecho de que los cordones criopreservados vayan acumulando años y la incorporación de unidades haya disminuido, hace que nuestro inventario “envejezca”. Su rejuvenecimiento pasa por verificar que las unidades almacenadas siguen cumpliendo con los estándares exigibles en la actualidad

y que su caducidad se extienda. Para ello es fundamental que las unidades del REDMO garanticen la estabilidad a largo plazo.

Finalmente, se hace necesaria la categorización del inventario de cordones disponibles para orientarlos a diferentes usos, con el objeto de facilitar el acceso al inventario de cordón a las nuevas terapias celulares.

Acciones:

- ✓ Establecer un programa de colectas que **mantenga un inventario de 60.000** cordones y asegure la renovación de las unidades de baja celularidad. Esto se cifra en asegurar la **incorporación al REDMO de 500 nuevas unidades por año**, lo que supondría una actividad de colecta de 5.000 unidades en todo el país.
- ✓ Para garantizar que todas las unidades inventariadas, sea cual sea su tiempo de conservación, cumplen con los estándares de calidad actuales, se desarrollará un **protocolo de estabilidad** armonizado, entre todos los bancos.
- ✓ **Aumentar el inventario R2S hasta el 10% del global**. Durante el tiempo de vigencia del nuevo plan, se propone llegar a la cifra de 6.084 unidades R2S. Para ello, cada banco deberá seguir actualizando sus mejores unidades ya criopreservadas con los criterios R2S. Además, todas las nuevas unidades que entren en el REDMO deben cumplir los nuevos criterios celulares para su procesamiento y liberación para formar parte del inventario R2S.
- ✓ **Clasificar el inventario en función de la calidad biológica de las unidades**. Para ello, se procederá a segmentarlo en función de la calidad celular y documental de las unidades almacenadas. La segmentación debe definir las unidades aptas para trasplante u otros usos clínicos de terapia celular no medicamentosa y medicamentos de terapia avanzada, las unidades con posibilidad de ser transferidas a un biobanco para investigación y las unidades a descartar.

4.3.2. OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: OPTIMIZAR LA DONACIÓN DE SCU

Uno de los retos de este nuevo PNSCU es **mantener un buen equilibrio entre la colecta de SCU y la buena práctica clínica en las salas de partos**. En este sentido, se ha demostrado que la realización del pinzamiento tardío del cordón (hasta 2 minutos) es compatible con la actividad de los bancos y por lo tanto con la recogida que se hace en la actualidad.

Durante los últimos meses del PNSCU previo se aprobó un **nuevo modelo de consentimiento informado de donación de SCU** que permite a la potencial donante elegir entre las siguientes opciones: donación para trasplante, terapias celulares no medicamentosas y/o transfusión, donación para el desarrollo de terapias avanzadas, donación para el biobanco de investigación biomédica o para proyectos de investigación concretos (**Anexo 2**). El modelo deja también abierta la posibilidad de un re-consentimiento en el futuro al permitir la donante recibir comunicaciones a través de los medios habituales.

Acciones:

- ✓ **Promocionar la donación de sangre de cordón: "la donación de SCU como parte de los cuidados al principio de la vida"**

Para que este nuevo modelo de banco de SCU pueda ser entendido por la sociedad y acogido por los profesionales implicados en su desarrollo, se hace necesario realizar campañas de promoción de ámbito nacional que sitúen a la SCU ante su realidad actual. En las campañas se debe balancear la

necesidad de donaciones que tiene nuestro país y la capacidad de perfeccionar las terapias actuales y desarrollar nuevas aplicaciones en el futuro. Para ello, los diferentes equipos de comunicación de la ONT, los bancos de SCU y la FJC, se coordinarán para tener un mensaje común, veraz y realista (consultar aspectos del Plan de Comunicación).

Se puede, además, promocionar la donación al principio de la vida en campañas conjuntas con la **donación de leche humana** incorporada al ámbito competencial de la ONT a nivel nacional.

A través del Plan Nacional de Comunicación se planea una estrategia de difusión de información veraz en RRSS sobre la donación de SCU altruista para contrarrestar la pseudoinformación presente actualmente en estos canales.

✓ **Desplegar el nuevo modelo de consentimiento informado**

Durante el nuevo PNSCU se ha de generalizar el uso del nuevo modelo de consentimiento informado de SCU en todos los bancos del país e informar en este sentido a todas las gestantes interesadas en hacer que su donación beneficie a más pacientes en el futuro.

✓ **Implementar nuevos modelos de recogida de SCU**

Existe la posibilidad de introducir el **método de recogida ex útero** para sacar del campo obstétrico la técnica y que pueda hacerse fuera de la sala de partos por otro personal sanitario entrenado en ese método. En la literatura se ha demostrado la validez de ambas técnicas y, según resultados preliminares de un estudio del Instituto Dexeus de Barcelona, se ha demostrado que la calidad del producto no es inferior a la de la recogida tradicional. Esto abre la posibilidad de crear otro tipo de modelo de donación, donde maternidades de referencia con alto volumen de partos y de diversidad étnica, puedan transferir las placentas para ser recogidas por personal del banco entrenado en la colección ex útero. La recogida ex útero se realiza fuera de la sala de partos, en un entorno controlado, lo que facilita mantener condiciones de asepsia más estrictas. Esto resulta especialmente relevante cuando la unidad se destina a usos transfusionales, en los que el producto se emplea en fresco.

Además, se propone identificar **al menos una maternidad de referencia en cada Comunidad Autónoma** para garantizar la opción a todas las gestantes de ser donantes altruistas de SCU, mediante cualquiera de los métodos disponibles. Asimismo, se elaborará un documento con recomendaciones basadas en la evidencia científica sobre la donación de SCU, para su incorporación por las comunidades autónomas a sus planes autonómicos de parto.

✓ **Mantener el programa de capacitación y formación continuada**

En esta etapa del PNSCU se hace más evidente el trabajo coordinado de todos los bancos y unidades operativas. Para ello es fundamental disponer de una herramienta global que permita la capacitación y formación profesional continuada. El curso *e-learning* CURSOCORDON, organizado por el BST de Barcelona y subvencionado por la ONT, que tan eficazmente ha conseguido diseminar esta tecnología a miles de profesionales sanitarios de las maternidades (https://cursocordon.es/) debe extenderse a todos los profesionales sanitarios implicados y a todas las facetas relacionadas con el PNSCU. El nuevo PNSCU apoyará la consolidación del curso y fomentará de manera amplia la coordinación entre bancos, sociedades científicas y la propia ONT para fomentar la participación de todos los actores del sistema. Para facilitar su mantenimiento y actualización permanente, además se incorporará un nuevo módulo sobre la donación pública y la donación privada.

Es esencial favorecer la cooperación con la Asociación Española de Matronas, los bancos de sangre de cordón umbilical y las coordinaciones autonómicas de trasplantes para fomentar la formación de las matronas de los centros de salud y las maternidades.

✓ **Divulgar los usos clínicos de la SCU**

Para mejorar la visualización de las aplicaciones clínicas de la SCU y sus derivados se plantea la organización de una **Jornada bianual de promoción de la donación de SCU** (se ha realizado la primera edición en Barcelona en 2025, organizada por OCATT-ONT), para que sirva de monitorización del cumplimiento del PNSCU y de información general de sus resultados. Esta jornada, que se mantendrá con carácter bianual, estará destinada a que todos los profesionales y otros actores implicados puedan presentar, discutir y consensuar aspectos relativos a la donación, la actividad de banco y las aplicaciones clínicas de la SCU.

La Subcomisión de seguimiento del PNSCU será la encargada de plantear estrategias adicionales de divulgación.

4.3.3. OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: CORDONES DE SCU DE CALIDAD PARA TRASPLANTE Y NUEVAS APLICACIONES

Nuestros bancos de SCU han apostado desde sus inicios por la calidad. El nuevo PNSCU continuará exigiendo la certificación de calidad FCAT o FACT-NeTCord para esta actividad.

Para que las nuevas unidades mantengan el perfil alto de los criterios de calidad que requieren los pacientes, se revisarán y establecerán los procedimientos técnicos de procesamiento y liberación.

El nuevo plan también pretende integrar al perfil de calidad todo el programa de donación de cordón dirigido.

Para mejorar la visualización de las aplicaciones clínicas de la SCU y sus derivados, es necesario que el PNSCU se sustente en la evidencia científica que demuestra la utilidad clínica de la SCU. Para contribuir a la generación de esta evidencia, el nuevo PNSCU contempla la promoción de estudios clínicos a partir de SCU.

Finalmente, tenemos que profundizar en el despliegue del modelo de Banco de Cordón 2.0 a nivel nacional, para que las nuevas indicaciones de la SCU sean accesibles a los pacientes beneficiarios.

Acciones:

✓ **Mantener las certificaciones de calidad actuales**

Exigir al menos una certificación de calidad para los bancos de SCU (FCAT o FACT-NeTCord). Fomentar la certificación FACT-NETCORD para facilitar el reconocimiento internacional y la liberación de unidades a centros de TPH internacionales.

✓ **Nuevos criterios celulares de procesamiento**

- Se recomienda un umbral de >**175E7 CN o >150E7 CN y >50E5 CD34** para trasplante; las unidades que no cumplan estos criterios, serán procesadas para multicomponentes
- En el caso de las minorías étnicas, el criterio será de **>120E7 CN y 30E6 CD34**. Previamente, será necesario definir las minorías étnicas en España.
- La criopreservación de las unidades de SCU deberá iniciarse dentro de las 48 horas siguientes a la obtención. Para las unidades de SCU dirigidas, este periodo puede alargarse

hasta las 72 horas. Las muestras para procesar componentes sanguíneos pueden retrasarse hasta las 80 horas.

✓ **Establecer los siguientes criterios celulares de liberación**

- Tipaje A, B, C y DR por alta resolución; Fecha de tipaje confirmatorio; Muestra usada para tipaje confirmatorio
- CNT post-proceso >90E7; Viabilidad de las CNT >85%; Fecha de viabilidad de las CNT; Método usado para calcular la viabilidad de las CNT
- CD34 post-proceso >20E5; Viabilidad de las CD34 >85%; Fecha de viabilidad de las CD34; Método usado para calcular la viabilidad de las CD34
- Viabilidad de las CD45 >85%; Fecha de viabilidad de las CD45; Método usado para calcular la viabilidad de las CD45
- CNT descongeladas; Viabilidad CNT descongeladas; Fecha viabilidad CNT descongeladas; Método usado para calcular la viabilidad CNT descongeladas
- CD34 descongeladas; Viabilidad CD34 descongeladas; Fecha viabilidad CD34 descongeladas
- Crecimiento de CFU en muestra de referencia criopreservada o valor de CFU descongeladas; Método usado CFU descongeladas; Última fecha de estudio producto descongelado
- Sexo del recién nacido
- Método de proceso usado
- Método de reducción usado
- Número de bolsas
- Tipo de bolsas
- Test de hemoglobinas
- Grupo sanguíneo
- Marcadores de infecciones requeridas por normativa

✓ **Integrar el banco de SCU dirigido**

- Revisar y actualizar de forma regular el **listado de indicaciones**, alineadas con las definidas por el grupo GETMON del GETH-TC. Estas actividades están financiadas por el sistema público de salud.
- Desarrollar un protocolo nacional único y registrar todas las donaciones en una base de datos común que se desarrollará en el REDMO (REDMO dirigido).
- Monitorizar la actividad y el uso clínico de esta modalidad para optimizar recursos y resultados.

✓ **Promover estudios clínicos con SCU**

- La realización de **estudios científicos retrospectivos y prospectivos**, en el marco del PNSCU, que muestren los beneficios del programa de SCU en trasplante hematopoyético, y la efectividad de preparados de SCU en terapias regenerativas, terapias celulares tanto inmunoterapia como medicina regenerativa y en las aplicaciones transfusionales en bebes prematuros.
- La **colaboración con las sociedades científicas relacionadas** para el análisis de resultados y la promoción de iniciativas que permitan consolidar las buenas prácticas asistenciales y acelerar el desarrollo de nuevas aplicaciones de la SCU. Entre estas sociedades científicas se incluyen el GETH-TC, la SEHH y la SETS del ámbito de la hematología, la Sociedad Española de Oftalmología (progresos del uso de los derivados de las plaquetas en patología

de polo anterior del ojo) y sociedades científicas de otras especialidades médicas, que lo requieran.

✓ **Fomentar los desarrollos innovadores a partir de SCU**

- Desplegar el modelo de **banco de cordón 2.0 a nivel nacional**. Para poder hacerlo, se realizará un análisis de la situación y capacidades de cada banco y se redactará **un estudio de viabilidad** que permita definir el modelo de funcionamiento, financiación y retorno más adecuado.
- Desplegar una **red de transporte de unidades SCU no aptas para trasplante**, con destino a los bancos que desarrollen otras aplicaciones (p.ej. hemocomponentes, PRP de SCU)
- Evaluar y trasladar a la clínica nuevos preparados de SCU a través de un modelo de autorización de las autoridades competentes autonómicas en materia de SoHO, **previa evaluación científico-técnica por el Comité de Evaluación de la Innovación en SoHO (CEI-SoHO) que coordina la ONT.**

-

4.4. Indicadores clave de rendimiento (KPI) del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2027-2031

Para poder monitorizar el cumplimiento de estos objetivos se proponen los siguientes indicadores clave de rendimiento (KPI):

✓ Unidades de SCU disponibles
✓ Unidades de SCU Incorporadas anualmente
✓ Grado de Tipificación HLA de las SCU
✓ Unidades R2S disponibles
✓ Cancelaciones de unidades de SCU
✓ Aprovechamiento de las unidades no aptas para TPH
✓ Ranking Internacional del Registro de SCU

El seguimiento del PNSCU 2027-2031, a través de estos indicadores, se realizará por la ONT y la CT-CISNS, a través de la Subcomisión de Seguimiento del PNSCU, a la que corresponderá adoptar la definición de los indicadores y valorar las propuestas de revisión o ampliación durante la vigencia del plan.

La **Tabla 2** resume los objetivos estratégicos, acciones/proyectos y resultados esperados del PNSCU 2027-2031.

Tabla 2: Objetivos estratégicos, acciones/proyectos y resultados del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2027-2031.

PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN 2027-2031 — SANGRE DE CORDÓN DE CALIDAD PARA TODOS LOS PACIENTES Y PARA TODAS LAS APLICACIONES			
Objetivo estratégico	**Líneas estratégicas**	**Objetivos**	**Acciones**
1. Consolidar la actividad de los bancos de cordón	1.1. Mantener un inventario óptimo de 60.000 cordones	500 unidades de SCU nuevas incorporadas al REDMO/año	Desarrollar plan 5.000 colectas/año
	1.2. Establecer un protocolo común de evaluación de la estabilidad	Protocolo de estabilidad de las unidades REDMO	Revisar y actualizar las unidades antiguas
	1.3. Aumentar el sub-inventario R2S hasta el 10% del global	6.084 unidades R2S en el inventario	Desarrollar el Proyecto R2S plus
	1.4. Clasificar el inventario según calidad biológica de las unidades	Categorización del inventario	Desarrollar el Proyecto Inventario
2. Optimizar la donación de sangre de cordón	2.1. Promocionar la donación de SCU	Mejor comunicación y coordinación de todos los agentes	Desarrollar campaña de promoción de ámbito nacional
	2.2. Desplegar el nuevo consentimiento informado	Incorporación del consentimiento en todos los bancos	Estudiar la percepción de la donante de cordón
	2.3. Implementar nuevos modelos de recogida de SCU	Introducción de la técnica de la recogida ex útero	Publicar la validación de la técnica ex útero
		Identificación de las maternidades de referencia de cada Comunidad Autónoma	Implantar el Proyecto maternidad de referencia
	2.4. Mantener el programa de capacitación y formación continuada	Consolidación del programa nacional e-learning	Curso Cordon
	2.5. Divulgar los usos clínicos de la SCU	Publicación y presentación de los resultados en diferentes foros	Jornada bianual de promoción de la donación de SCU
3. Mantener los altos estándares de calidad de la actividad de cordón	3.1. Mantener las certificaciones de calidad actuales	Certificaciones FCAT o FACT-NeTCord de todos los bancos	Facilitar las certificaciones
	3.2. Establecer los criterios técnicos de procesamiento	Establecimiento de los criterios de procesamiento y de liberación a REDMO	Acordar criterios de procesamiento
			Acordar criterios de liberación
	3.3. Integrar el banco de cordón dirigido	Protocolo nacional único y base de datos común	REDMO dirigido
	3.4. Promover los estudios clínicos con SCU	Aplicar la ciencia para demostrar la utilidad clínica de la SCU	Desarrollar estudios científicos retrospectivos y prospectivos
			Colaborar con las sociedades científicas
	3.5. Fomentar los desarrollos innovadores a partir de SCU	Despliegue del modelo de banco de cordón 2.0 a nivel nacional	Estudiar la viabilidad del banco de cordón 2.0
		Red de transporte de unidades SCU no aptas para trasplante	Evaluar la viabilidad del transporte coordinado a nivel nacional
		Desarrollo de nuevos preparados SoHO a partir de SCU	Implementar un modelo de autorización a través del CEI-SoHO

5. PLAN NACIONAL DE CALIDAD Y SEGURIDAD 2027-2031

5.1. Introducción

El Reglamento SoHO establece un marco jurídico integral para todas las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y la aplicación clínica de las SoHO. Entre sus disposiciones, el Reglamento SoHO exige que **todas las entidades de SoHO dispongan de un sistema de gestión de la calidad (SGC)** adaptado a la naturaleza y complejidad de las actividades que realizan y que las autoridades competentes en materia de SoHO garanticen su implantación, verificación y supervisión.

Como parte de sus actividades de supervisión de los establecimientos de SoHO, las autoridades competentes en materia de SoHO deberán realizar inspecciones periódicas, garantizando que el intervalo entre dos inspecciones presenciales no exceda los cuatro años en ningún caso. La frecuencia de las inspecciones se determinará teniendo en cuenta los riesgos asociados al tipo de SoHO y las actividades autorizadas, los resultados y el historial de cumplimiento en inspecciones previas, **las certificaciones o acreditaciones internacionales pertinentes** y la fiabilidad y eficacia del SGC establecido, conforme al artículo 37 del Reglamento.

Asimismo, el Reglamento SoHO designa como referencias técnicas las guías elaboradas por el ECDC y la EDQM. No obstante, los Estados Miembros pueden adoptar o mantener otras guías y estándares técnicos, siempre que acrediten una equivalencia documental y funcional con dichas referencias.

En este contexto, el Plan Nacional de Calidad 2027-2031 constituye uno de los cinco pilares de la nueva ENTPH-TerCel en el ecosistema SoHO y tiene por objeto garantizar la excelencia y la homogeneidad de los SGC de todas las entidades de SoHO que participan en el proceso de TPH y otras terapias celulares del ámbito SoHO o de otros marcos legislativos como las terapias avanzadas basadas en células progenitoras o inmunoefectoras, y a las cuales nos referiremos en adelante como TerCel, desde la selección del donante hasta el seguimiento posterior a la utilización clínica o TPH.

La ONT, como autoridad nacional competente en materia de TPH, asume la responsabilidad de promover, coordinar y supervisar el desarrollo de los SGC en todo el proceso del TPH y TerCel en coordinación con las autoridades competentes de marcos regulatorios vecinos y en colaboración con las autoridades competentes designadas por las CC.AA. y con la colaboración del GETH-TC como órgano técnico asesor, y teniendo en cuenta las recomendaciones que sobre esta materia adopte la Junta de Coordinación SoHO.

La ONT coordinará la implantación de un modelo nacional de calidad basado en tres principios:

1. **Enfoque integral del proceso de TPH/TerCel**, abarcando el registro y la evaluación de los donantes, la colecta de células para TPH/TerCel, el procesamiento, el trasplante/aplicación humana, el seguimiento y la evaluación de resultados clínicos. De esta forma, además de enmarcar el proceso de TPH/TerCel en el Reglamento SoHO, todo el sistema operará bajo los más exigentes estándares de calidad y seguridad.
2. **Cumplimiento de las disposiciones del Reglamento SoHO** por la vía de la equivalencia: los estándares de acreditación empleados en España —JACIE, FACT-NetCord, FCAT, EFI y WMDA— se acreditarán como equivalentes a las guías técnicas del ECDC y la EDQM en sus respectivos ámbitos de aplicación. El modelo de equivalencia regulatoria reconoce únicamente las certificaciones internacionales previstas a tal efecto, por lo que la eventual aceptación de otras

certificaciones equivalentes para los centros de donantes requerirá su adopción previa por la Subcomisión de TPH de la CT-CISNS.

3. **Sostenibilidad y apoyo técnico-económico** a través de un modelo mixto, cuya modalidad dependerá de los procedimientos establecidos en cada comunidad autónoma:
   - ✓ Plataforma técnica conjunta ONT-GETH-TC, que coordinará la gestión, distribución y justificación de los fondos del Plan Nacional de Calidad y Seguridad destinados a la certificación JACIE de los centros de TPH/TerCel (colecta, procesamiento celular y unidades clínicas) y proporcionará soporte formativo y metodológico para el mantenimiento de los SGC.
   - ✓ Distribución a las CC.AA. de los fondos destinados al desarrollo y el mantenimiento de las certificaciones JACIE y otras certificaciones como FACT-NeTCord, EFI y FCAT de bancos de SCU, laboratorios y centros de donantes, respectivamente.

5.2. Objetivos del Plan Nacional de Calidad TPH/TerCel 2027-2031

El Plan Nacional de Calidad y Seguridad 2027-2031 tiene el objetivo general de establecer y consolidar un SGC integral para la donación y el TPH/TerCel, que garantice un alto nivel de seguridad, calidad y eficacia en todas las fases del proceso, en coherencia con el Reglamento SoHO, promoviendo la armonización regulatoria, la mejora continua y la evaluación sistemática de los resultados clínicos.

El Plan pretende consolidar la estrategia española en materia de TPH/TerCel bajo el nuevo marco regulatorio SoHO, garantizando:

- ✓ Un modelo de calidad robusto, homogéneo y sostenible coordinado por la ONT con las CC.AA. y la colaboración activa del GETH-TC, y la implicación de todas las entidades de SoHO implicadas.
- ✓ Una red de vigilancia y notificación sistemática de reacciones y eventos adversos como eje esencial para garantizar la calidad y la seguridad en todo el proceso de TPH/TerCel que garantice la detección precoz, evaluación, comunicación y gestión de casos de vigilancia, asegurando la trazabilidad y una respuesta coordinada por parte de las autoridades competentes. En este contexto, los mecanismos de alerta rápida y el intercambio ágil de información entre Estados miembros, en coherencia con las directrices ECDC/EDQM, resultan fundamentales para anticipar riesgos y adoptar medidas preventivas.

El Plan incluye como objetivos principales el desarrollo y mantenimiento de un modelo de certificación de calidad que englobe todo el proceso de TPH/TerCel y de una red de vigilancia coordinada por la ONT y las CC.AA. con la participación de todas las entidades de SoHO del proceso de TPH/TerCel.

Para lograrlo, se plantean los siguientes objetivos estratégicos:

1. Adoptar y desarrollar un modelo de certificación de calidad que englobe todo el proceso de TPH.
2. Reconocer formalmente las acreditaciones de calidad como mecanismos de equivalencia regulatoria en lo que a calidad se refiere.
3. Garantizar la sostenibilidad y mejora continua del sistema de calidad.
4. Evaluar y realizar el seguimiento de la calidad y los resultados clínicos.

5.2.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: DESARROLLAR UN MODELO DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD QUE ENGLOBE TODO EL PROCESO DE TPH.

Acciones:

✓ **Establecer un modelo de certificación**, adoptado por CT-CISNS, basado en los siguientes elementos (**Figura 8**):

- **Acreditación FCAT para los centros donantes del REDMO,** en base a los nuevos estándares FCAT 6ª Edición que recogen un nuevo alcance incorporando los criterios de calidad de la WMDA a los centros de donantes (https://catransfusion.net/).
- Acreditación JACIE de los centros de colecta, los laboratorios de procesamiento para TPH/TerCel, las unidades clínicas de TPH y los centros que administren células inmunoefectoras, como herramienta para facilitar la autorización e inspección de los establecimientos de SoHO en base al modelo de inspección basado en riesgo que recoge el Reglamento SoHO y las guías de inspección adoptadas por el SCB[24] y para facilitar el desarrollo de SGC de las entidades de SoHO que participan en todas las etapas del proceso de TPH incluyendo indicadores de resultados clínicos (p.ej. mortalidad, supervivencia).
- Acreditación JACIE y estándares de la WMDA aplicables para los CCAR.
- **Acreditación JACIE para los laboratorios de procesamiento celular para TerCel**, conforme a los FACT-JACIE *International Standards for Immune Effector Cells, Third Edition* (IEC 3), publicados el 29 de octubre de 2025 y alineados con los FACT-JACIE *International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, 9th Edition* (HCT 9). Estos estándares son de aplicación a las células inmunoefectoras —linfocitos T, linfocitos infiltrantes de tumor, células NK, células dendríticas y células estromales mesenquimales— y a productos como los CAR-T, los CAR-NK y las vacunas de células dendríticas. El modelo de certificación se referirá en todo caso a la edición vigente de dichos estándares en el momento de la aplicación del Reglamento SoHO, actualizándose conforme se publiquen nuevas ediciones.
- Acreditación FACT-NeTCord o FCAT para las maternidades y los bancos de SCU.
- Acreditación EFI para los laboratorios HLA implicados en los programas de trasplante y en el REDMO.
- Acreditación WMDA completa para el REDMO en su visión integral.

[24] Documentos adoptados por la Junta de Coordinación de SoHO. Disponibles en: Ámbito europeo - Organización Nacional de Trasplantes. Acceso: Septiembre 2026.

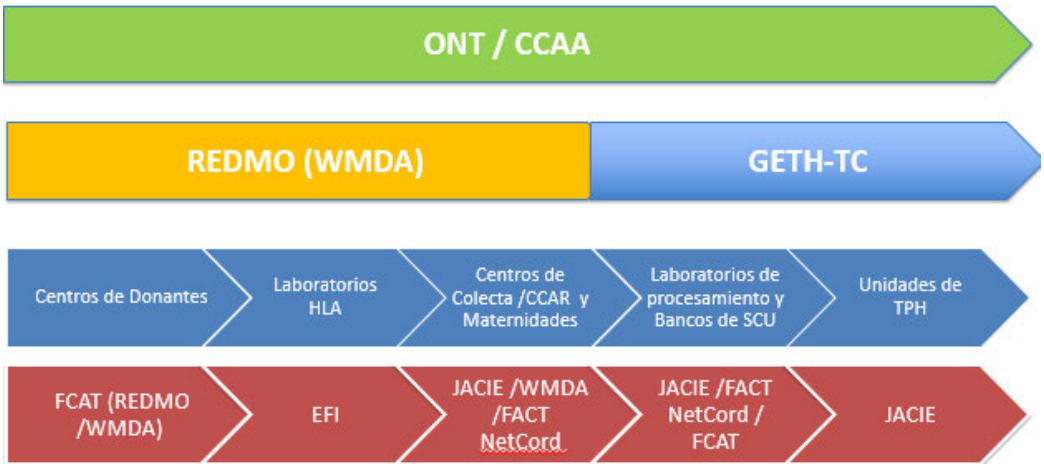

Figura 8: Plan Nacional de Calidad de la Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos 2027-2031.

5.2.2. OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: RECONOCER FORMALMENTE LAS ACREDITACIONES DE CALIDAD COMO MECANISMOS DE EQUIVALENCIA REGULATORIA

Acciones:

- ✓ **Promover el reconocimiento institucional, por parte de la CT-CISNS, de las acreditaciones internacionales de JACIE, WMDA y FACT NetCord como herramientas válidas para la evaluación de la calidad y la seguridad en el ámbito SoHO.**

En coherencia con el modelo de supervisión basado en riesgo promovido por el Reglamento SoHO, dichas acreditaciones deberán ser consideradas como un elemento relevante en la estratificación del riesgo de los establecimientos, contribuyendo a una reducción de este y, en consecuencia, a la adaptación de la intensidad y frecuencia de las inspecciones. La acreditación internacional es un factor clave en las inspecciones que el Reglamento considera un indicador de la fiabilidad del sistema de calidad, pudiendo así influir en la frecuencia y alcance de la supervisión.

Como resultado, los establecimientos SoHO que dispongan de acreditaciones internacionales reconocidas podrán ser clasificados, de forma justificada, en categorías de menor riesgo dentro de los programas de inspección.

La integración de los distintos sistemas de certificación en un marco común de evaluación —FCAT para los centros de donantes, JACIE para los centros de colecta, los laboratorios de procesamiento y las unidades clínicas de TPH/TerCel, FACT-NetCord o FCAT para las maternidades y los bancos de SCU, EFI para los laboratorios de histocompatibilidad y WMDA para el REDMO en su visión integral— permitirá disponer de un mapa único de riesgo de las entidades y establecimientos SoHO que intervienen en el proceso de TPH/TerCel, incluido el REDMO en su condición de establecimiento de SoHO. A tal efecto, la ONT y las autoridades competentes de las CC.AA. acordarán un procedimiento común que: (i) homologue el alcance de cada acreditación con los requisitos del Reglamento SoHO y las guías de inspección adoptadas por el SCB; (ii) establezca el intercambio sistemático de los informes de acreditación y de sus hallazgos entre organismos acreditadores, ONT y autoridades competentes, con las debidas garantías de confidencialidad; y (iii) traduzca esa información en la categorización de riesgo

que determina la frecuencia, el alcance y la profundidad de las inspecciones, evitando duplicidades entre las auditorías de acreditación y las inspecciones oficiales.

- ✓ **Renovar los convenios / protocolos ONT-EBMT-GETH-TC** que incorporen el modelo de acreditación y reconocimiento de la certificación JACIE en la categorización de riesgo de los establecimientos de SoHO de TPH y definan las responsabilidades de las partes implicadas.
- ✓ **Dar continuidad a la partida económica** dentro de los fondos anuales del PNMO del Ministerio de Sanidad para el mantenimiento de los sistemas de calidad.

Con ello, el sistema de TPH/TerCel quedará plenamente enmarcado en el Reglamento SoHO, operando bajo los más exigentes estándares de calidad y seguridad y facilitando el proceso de autorización e inspección de las entidades participantes.

5.2.3. OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD Y MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE CALIDAD

Acciones:

- ✓ Crear la **plataforma ONT-GETH-TC de calidad**, con participación del Grupo de Calidad de GETH-TC y entidades designadas por GETH-TC para asumir las funciones de asesoría y soporte en la gestión de las certificaciones de JACIE. Esta plataforma:
  - Canalizará parte de los fondos del PNMO destinados a programas de calidad.
  - Ofrecerá soporte técnico y asesoramiento a los centros para el mantenimiento y mejora de sus SGC.
  - Desarrollará herramientas de autoevaluación, formación y auditoría interna armonizadas a nivel nacional.
- ✓ Desarrollar un **plan nacional de formación en calidad**, dirigido a los responsables técnicos y clínicos de los establecimientos de SoHO de TPH/TerCel, coordinado por la ONT en colaboración con GETH-TC, que incluirá:
  - Cursos e-learning acreditados sobre buenas prácticas en SoHO.
  - Formación de auditores internos y responsables de calidad.
  - Talleres periódicos sobre interpretación de estándares JACIE, WMDA y FCAT.
- ✓ Crear un **repositorio documental nacional en el espacio SoHO de la web de la ONT (www.ont.es)** que recopile procedimientos tipo, indicadores y registros de buenas prácticas, accesible a todas las entidades de SoHO bajo la supervisión de la ONT.

5.2.4. OBJETIVO ESTRATÉGICO 4: EVALUAR Y REALIZAR SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD Y LOS RESULTADOS CLÍNICOS

Acciones:

- ✓ **Integrar los indicadores de calidad y resultados clínicos** en la plataforma nacional de información del TPH (ENTPH-Data).
- ✓ Desarrollar y analizar periódicamente los indicadores clave de rendimiento (KPI) propuestos en el PNMO y PNSCU.
- ✓ Elaborar **informes anuales de calidad** con retorno a los centros participantes y publicación agregada de los resultados en la web de la ONT.
- ✓ **Promover auditorías conjuntas ONT-REDMO-CC.AA. y ONT-GETH-TC-CC.AA.** para evaluar la implementación de los SGC. La ONT y el GETH-TC acordarán anualmente el número de auditorías conjuntas, su calendario y la forma de retorno de los resultados a los centros participantes. En estas auditorías participarán expertos designados por el GETH-TC, propuestos por su Grupo de Calidad y designados de forma nominal por la ONT y la Comunidad Autónoma implicada a partir de un listado actualizado de expertos disponibles.
- ✓ Fomentar la **investigación en calidad y resultados clínicos** mediante proyectos colaborativos y publicaciones conjuntas.

5.3. Seguimiento del Plan Nacional de Calidad 2027-2031

La gobernanza del Plan Nacional de Calidad y Seguridad se sustentará en una estructura tripartita:

1. **ONT y CAT**

El Plan estará dirigido por la ONT, que actuará como autoridad nacional competente en el ámbito TPH y será responsable del seguimiento global del plan, incluyendo la integración de la información, la gestión de los fondos y la co-gobernanza con las CCAA a través de la CT-CISNS.

2. **Plataforma ONT-GETH-TC**

Gestionada por el GETH-TC, que actuará como órgano técnico asesor permanente. Canalizará los fondos del PNMO de aquellas CC.AA. que los soliciten, destinados a la certificación JACIE, priorizando proyectos de mejora y mantenimiento de los SGC en los centros de TPH y CCAR. Servirá como foro de consenso técnico y científico para la actualización continua de los estándares.

3. **Red de responsables de calidad**

Integrada por los responsables de calidad de los centros acreditados JACIE, WMDA y FCAT, con representación de las CC.AA., y representación del REDMO.

Se reunirá periódicamente para compartir resultados, auditorías, incidencias y buenas prácticas.

En la **Figura 9** se resumen los objetivos estratégicos para conseguir un modelo integral de calidad.

Figura 9: Objetivos estratégicos del Plan Nacional de Calidad 2027-2031.

El Plan Nacional de Calidad y Seguridad tendrá una duración de cinco años (2027-2031) y se implementará de forma progresiva (**Tabla 3**).

Tabla 3. Acciones del Plan Nacional de Calidad y Seguridad 2027-2031.

AÑO	ACCIONES
2026	Aprobar el Plan
	Constituir Plataforma
	Establecer o actualizar Convenios/Protocolos
	Asegurar financiación
2027	Implementar
	Desarrollar Guía de Calidad TPH/TerCel
	Evaluar equivalencia con directrices técnicas EDQM / ECDC
2028	Evaluar KPI y elaborar primer informe de calidad
2029	Realizar auditorías conjuntas
	Evaluar impacto
2031	Realizar auditorías conjuntas
	Publicar evaluación de impacto
	Actualizar el plan

5.4. Objetivos del Plan Nacional de Seguridad 2027-2031

Los elevados estándares de seguridad junto con la calidad son los dos elementos diferenciadores que promueve el Reglamento SoHO.

La vigilancia constituye uno de los pilares del Reglamento (UE) 2024/1938: la notificación, el registro, la investigación y la gestión de los eventos y reacciones adversas graves, junto con la trazabilidad completa entre donante y receptor y el intercambio de alertas rápidas entre autoridades competentes y con la Comisión Europea a través de la plataforma SoHO, dejan de ser buenas prácticas recomendadas para convertirse en obligaciones exigibles. En el ámbito del TPH y de las TerCel, la vigilancia es además el principal instrumento de aprendizaje del sistema: permite detectar riesgos emergentes, comparar resultados con otros Estados miembros y retroalimentar los sistemas de gestión de calidad de los centros.

Hasta que el Reglamento SoHO sea de aplicación completa, los objetivos se han alineado con el **protocolo vigente en materia de biovigilancia**[25]. Este protocolo establece un sistema consensuado entre la ONT y las CC.AA. para todo el SNS, cuyo objetivo general es prevenir cualquier deterioro de la salud del receptor asociado al implante y a las etapas previas —donación y evaluación del donante, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución— así como el asociado a la donación en los donantes vivos. Como objetivos específicos, recoge la elaboración de indicadores sobre aparición, evolución y resolución de los eventos y reacciones adversas, la detección de incidencias inusuales o situaciones de riesgo, el establecimiento de un sistema bidireccional de comunicación de alertas con la Comisión Europea y la identificación de reacciones adversas desconocidas y de nuevos factores de riesgo.

Su funcionamiento se articula en un ciclo de tres pasos —notificación, análisis y gestión de la información— sobre una red de tres niveles: el nivel de centro, responsable de la trazabilidad, la detección y notificación de casos y las medidas iniciales, incluida la retirada rápida de productos en los establecimientos de SoHO; el nivel autonómico, a través de las CAT, que coordina la investigación, la valida y emite recomendaciones cuando el caso implica a varios centros; y el nivel nacional, la ONT, que actúa cuando se ven implicadas varias CC.AA. y canaliza la comunicación con la Comisión Europea. El sistema se aplica a todos los centros autorizados para obtención, procesamiento e implante, e incluye las células importadas y exportadas.

5.4.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: CONSOLIDAR LA RED NACIONAL DE VIGILANCIA EN TPH Y TERAPIAS CELULARES

Acciones:

- ✓ **Identificar y mantener actualizado el mapa de responsables de vigilancia** en los centros de TPH, unidades de TerCel, establecimientos de tejidos y bancos de SCU, así como de los responsables autonómicos de vigilancia en TPH y terapias celulares, con su designación formal.
- ✓ **Crear una red nacional de expertos en vigilancia en TPH y terapias celulares,** como foro de consulta para los responsables autonómicos y hospitalarios, con actividades formativas específicas.

[25] Sistema Nacional de Vigilancia del Trasplante de Células y Tejidos. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/08/Sistema_de_Biovigilancia.tejidos.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

- ✓ **Integrar al REDMO y a los bancos de SCU** en el circuito de notificación, garantizando la conexión con los registros internacionales de donantes.
- ✓ Revisar y adaptar el protocolo nacional de vigilancia a los requisitos del Reglamento SoHO, en coordinación con las CC.AA y con el GETH-TC.

5.4.2. OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: MEJORAR LA NOTIFICACIÓN, LA TRAZABILIDAD Y LA CALIDAD DEL DATO

- ✓ **Promover la notificación sistemática** de eventos y reacciones adversas graves conforme a los criterios y plazos del protocolo vigente, reforzando la cultura de notificación no punitiva.
- ✓ **Garantizar la trazabilidad bidireccional donante-receptor** mediante la aplicación del código único europeo y su integración con los sistemas de información de la ONT, garantizando la notificación bidireccional y coordinada de aquellos casos en los que el producto final es supervisado por otros marcos regulatorios
- ✓ **Coordinar con la WMDA** la recogida de datos de casos de vigilancia y gestión de los mismos cuando afectan al proceso de TPH de DNE.
- ✓ **Evaluar periódicamente** la exhaustividad y la calidad de las notificaciones, identificando la posible infranotificación por tipo de centro y de producto.

5.4.3. OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: FORTALECER LA GESTIÓN DE CASOS, ALERTAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

- ✓ **Establecer circuitos definidos** de investigación, evaluación de la gravedad e imputabilidad y cierre de los casos notificados, con soporte de la ONT a los niveles autonómico y de centro.
- ✓ **Asegurar la gestión de alertas rápidas** y el intercambio bidireccional de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros, incluidos los supuestos de importación y exportación.
- ✓ Definir procedimientos de retirada y bloqueo rápido de unidades y de comunicación a los centros y pacientes afectados.

5.4.4. OBJETIVO ESTRATÉGICO 4: EVALUAR, FORMAR Y RETORNAR RESULTADOS

- ✓ **Elaborar y publicar un informe anual de vigilancia en TPH/TerCel** con indicadores de notificación, tipología de eventos y reacciones adversas y medidas adoptadas, con retorno a los centros participantes.

Los objetivos estratégicos y las acciones del Plan Nacional de Seguridad en TPH/TerCel se resumen en la **Tabla 5**.

Tabla 5: Objetivos estratégicos y acciones del Plan Nacional de Seguridad en TPH/TerCel 2027-2031.

PLAN NACIONAL DE SEGURIDAD EN TPH/TERCEL 2027-2031 — VIGILANCIA, TRAZABILIDAD Y GESTIÓN DE CASOS	
Objetivo estratégico	**Acciones**
1. Consolidar la red nacional de vigilancia en TPH y terapias celulares	Identificar y mantener actualizado el mapa de responsables de vigilancia en los centros de TPH, unidades de TerCel, establecimientos de tejidos y bancos de SCU, así como de los responsables autonómicos de vigilancia en TPH y terapias celulares, con su designación formal.
	Integrar al REDMO y a los bancos de SCU en el circuito de notificación, garantizando la conexión con los registros internacionales de donantes.
	Revisar y adaptar el protocolo nacional de vigilancia a los requisitos del Reglamento SoHO, en coordinación con las CC.AA y con el GETH-TC.
2. Mejorar la notificación, la trazabilidad y la calidad del dato	Promover la notificación sistemática de eventos y reacciones adversas graves conforme a los criterios y plazos del protocolo vigente, reforzando la cultura de notificación no punitiva.
	Garantizar la trazabilidad bidireccional donante-receptor mediante la aplicación del código único europeo y su integración con los sistemas de información de la ONT, garantizando la notificación bidireccional y coordinada de aquellos casos en los que el producto final es supervisado por otros marcos regulatorios.
	Coordinar con la WMDA la recogida de datos de casos de vigilancia y gestión de los mismos cuando afectan al proceso de TPH de DNE.
	Evaluar periódicamente la exhaustividad y la calidad de las notificaciones, identificando la posible infranotificación por tipo de centro y de producto.
3. Fortalecer la gestión de casos, alertas y medidas preventivas	Establecer circuitos definidos de investigación, evaluación de la gravedad e imputabilidad y cierre de los casos notificados, con soporte de la ONT a los niveles autonómico y de centro.
	Asegurar la gestión de alertas rápidas y el intercambio bidireccional de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros, incluidos los supuestos de importación y exportación.
	Definir procedimientos de retirada y bloqueo rápido de unidades y de comunicación a los centros y pacientes afectados.
4. Evaluar, formar y retornar resultados	Elaborar y publicar un informe anual de vigilancia en TPH/TerCel con indicadores de notificación, tipología de eventos y reacciones adversas y medidas adoptadas, con retorno a los centros participantes.

5.5. Seguimiento del Plan Nacional de Seguridad 2027-2031

El seguimiento del Plan Nacional de Seguridad se apoyará en la red de vigilancia de tres niveles descrita en este apartado: el nivel de centro, responsable de la trazabilidad y de la notificación de casos; el nivel autonómico, a través de las CAT, que coordina y valida la investigación; y el nivel nacional, la ONT, que actúa cuando se ven implicadas varias CC.AA. y canaliza la comunicación con la Comisión Europea.

La ONT consolidará anualmente la información notificada y elaborará el informe anual de vigilancia en TPH/TerCel, con retorno a los centros participantes y a las autoridades competentes de las CC.AA.

Los resultados del Plan se elevarán con periodicidad anual a la Subcomisión de TPH de la CT-CISNS, a la que corresponde el seguimiento de la Estrategia, y se someterán a una revisión intermedia en 2028 para ajustar objetivos y acciones.

6. PLAN NACIONAL DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN 2027-2031

6.1. Introducción

El Reglamento SoHO refuerza la obligación de los Estados miembros de garantizar información veraz, equilibrada y basada en la evidencia sobre la donación y el uso clínico de células y tejidos humanos, así como la protección de los donantes.

En este contexto, la ENTPH-TerCel en el ecosistema SoHO 2027-2031 incorpora un Plan Nacional de Comunicación que plantea como objetivo principal fortalecer la confianza social en la donación, promover la participación responsable de la ciudadanía y dotar de coherencia y rigor a los mensajes difundidos por los agentes implicados (ONT, CC.AA., REDMO, centros de trasplante, bancos de SCU, sociedades científicas y asociaciones de pacientes. Todo ello de la mano de los medios de comunicación, principales aliados del Programa Nacional de Donación y Trasplante, así como a través de las nuevas plataformas de comunicación social —redes sociales, plataformas de vídeo de formato corto, contenidos de audio y canales de mensajería—, que permiten segmentar los mensajes por perfiles y alcanzar mejor a cada público objetivo.

6.2. Objetivos del Plan Nacional de Información y Comunicación

El Plan Nacional de Información y Comunicación 2027-2031 tiene los siguientes objetivos específicos:

- ✓ **Promover la donación voluntaria, altruista y segura** de progenitores hematopoyéticos (médula ósea y sangre periférica), células para TerCel y SCU, fomentando la donación de progenitores hematopoyéticos como valor social y el concepto de donación de SCU como parte de los cuidados al principio de la vida.
- ✓ Garantizar una comunicación veraz y basada en la evidencia científica sobre los procedimientos de donación y sus beneficios.
- ✓ **Alinear los mensajes públicos** con las directrices europeas, nacionales y regionales, evitando la difusión de información inexacta o potencialmente engañosa.
- ✓ **Fomentar la implicación de la población joven** mediante estrategias digitales innovadoras y RRSS.
- ✓ **Reforzar la coordinación institucional** entre los organismos implicados en la comunicación (ONT, CC.AA., REDMO, centros de trasplante, bancos de SCU, sociedades científicas, asociaciones de pacientes y medios de comunicación, integrados en equipos multidisciplinares).

El Plan Nacional de Información y Comunicación se articula en base a dos líneas de trabajo:

1. Promoción y Comunicación de la Donación de Progenitores Hematopoyéticos y células para TerCel.
2. Comunicación Veraz y Promoción de la Donación de Sangre de Cordón Umbilical (SCU).

Los públicos objetivos del Plan serán: jóvenes de 18 a 30 años potenciales donantes de progenitores hematopoyéticos; donantes ya inscritos en el REDMO, con necesidades de información y retención diferentes; gestantes y familias jóvenes, especialmente en relación con la donación pública de SCU; profesionales sanitarios implicados en información, captación, colecta, trasplante y seguimiento; asociaciones de pacientes y donantes; medios de comunicación y divulgadores en salud; y colectivos sociales con capacidad de movilización. Cada público requerirá mensajes, canales, materiales y métricas diferenciadas.

6.2.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: PROMOVER Y COMUNICAR LA DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y CÉLULAS PARA TerCel

Objetivos específicos:

- ✓ **Desarrollar campañas de comunicación innovadoras y sostenidas en el tiempo a través de RRSS** para captar donantes muy jóvenes, idealmente en el rango de 18-30 años.
- ✓ **Trabajar de manera constante con los medios de comunicación convencionales** para promocionar la donación de progenitores hematopoyéticos en todas sus formas, con especial énfasis en garantizar una información rigurosa.
- ✓ **Consolidar la imagen del donante como agente solidario y comprometido**, dirigiendo adecuadamente los llamamientos específicos a la donación de médula.
- ✓ **Difundir información rigurosa** sobre el proceso de donación y registro en el REDMO.
- ✓ Contrarrestar campañas no verificadas o iniciativas particulares que generen expectativas inadecuadas, conforme al procedimiento de detección y respuesta previsto en este Plan.
- ✓ **Incorporar como donantes a colectivos comprometidos** (p.ej. Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, deportistas), mediante el establecimiento de acuerdos oficiales, cuando sea posible.

Acciones:

- ✓ **Desarrollar campañas nacionales consolidadas:**
  - **Continuar la campaña nacional #UnMaTchxUnaVida y MaTchTour 3.0** con un nuevo enfoque audiovisual, incorporando testimonios de donantes jóvenes, receptores y personal sanitario. La campaña dirigirá a los jóvenes interesados a páginas de autorregistro y tipaje por torunda.
  - **Actualizar y difundir el documento frente a los llamamientos individuales** "Llamamientos para la donación de médula ósea" disponible en la web de la ONT (https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/06/Estrategia-Llamamientos-Donacion-MO.pdf), reforzando su presencia en RRSS y medios.
- ✓ **Consolidar el autorregistro y el tipaje por torunda:**
  - Reforzar y difundir las páginas de autorregistro del REDMO como vía preferente de inscripción para los donantes más jóvenes.
  - Consolidar el tipaje por torunda como vía de incorporación, facilitando el envío y el retorno del kit al domicilio del donante, conforme al Proyecto Torunda desarrollado en el objetivo estratégico 1 del Plan Nacional de Médula Ósea, incluida la sesión informativa previa al envío del kit.

- Hacer seguimiento de la conversión, desde el impacto de la campaña hasta la inscripción efectiva en el REDMO.

✓ **Desarrollar una estrategia digital y en RRSS:**

- **Crear una identidad visual unificada** bajo el paraguas de la ONT-REDMO-FJC.
- **Realizar campañas segmentadas** en Instagram, X[26], TikTok y YouTube centradas en jóvenes de 18-30 años, con contenidos breves, visuales, dinámicos y verificables, recurriendo a *influencers* sanitarios y utilizando mensajes que promuevan la confianza institucional.
- Desarrollar el **Proyecto 'Testimonios de donación en primera persona'**, con narraciones directas de donantes de médula ósea en su proceso para publicar, posteriormente, en diferentes plataformas.
- **Publicar informaciones periódicas con lenguaje accesible**, desmontando mitos sobre la donación ("no te quitan la médula", "no duele", "es anónimo y altruista") y acabando con la confusión con la médula espinal.
- Adoptar una fórmula terminológica combinada, que mantenga "donación de médula ósea" como término principal, por su arraigo y reconocimiento social, acompañado de "células madre de la sangre" como aclaración en la primera mención de cada material divulgativo. Elaborar un argumentario común, por parte de ONT-REDMO-FJC-CC.AA.-Sociedades Científicas y con participación de las asociaciones de pacientes y de donantes, que explique que lo que se dona y se trasplanta son células madre de la sangre, obtenidas habitualmente de sangre periférica y no de la médula espinal, con un calendario de aplicación en los materiales divulgativos de todas las entidades.
- Colaborar con colectivos comprometidos para promover el autorregistro de donantes, conforme a lo previsto en el apartado siguiente.

✓ **Promover la coordinación institucional:**

- Incorporar el **grupo de comunicación ONT-REDMO-CAT-GETH-TC** para revisión de mensajes y materiales y elaborar argumentarios específicos comunes de uso interno.
- **Formar en comunicación responsable** a portavoces autonómicos y de centros de trasplante.
- Desarrollar un apartado de preguntas frecuentes en la web de la ONT y la FJC.
- **Identificar campañas de llamamientos personales o de acciones en las que se produzca desinformación**, y actuar según el protocolo ya establecido. A tal efecto, el Plan desarrollará un procedimiento de detección y respuesta que definirá los canales de monitorización, los criterios de valoración del contenido detectado y la vía de rectificación aplicable en cada caso.

6.2.2. OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: PROMOVER UNA COMUNICACIÓN VERAZ Y PROMOVER LA DONACIÓN DE SCU

Objetivos específicos:

✓ Proporcionar información científica y veraz sobre la donación y uso clínico de la SCU.
✓ Fomentar la donación pública y altruista de SCU.
✓ Contrarrestar la difusión de información engañosa o confusa por parte de entidades privadas o no acreditadas, conforme al mismo procedimiento de detección y respuesta.
✓ Asegurar que profesionales y padres dispongan de materiales fiables antes del parto.

[26] Conocido anteriormente como Twitter.

Acciones:

- ✓ **Garantizar una comunicación veraz:**
  - Difundir de manera coordinada información validada por la ONT y los bancos públicos de SCU, basada en evidencia científica y directrices EDQM.
  - Actualizar mensajes sobre indicaciones clínicas, almacenamiento y uso terapéutico de la SCU.
  - Crear una sección específica en la web ONT con recursos multimedia y comparativas claras entre modelos público/privado, explicando de forma comprensible el valor del modelo público altruista.
  - Impulsar reportajes en medios convencionales y RRSS explicando los usos de la SCU, así como la importancia de donar a un banco público.
- ✓ **Formar y apoyar a los profesionales:**
  - Elaborar un módulo de comunicación para matronas, obstetras y coordinadores hospitalarios.
  - Distribuir materiales actualizados en hospitales maternales y centros de parto.
- ✓ **Desarrollar una estrategia digital y en RRSS:**
  - Realizar campañas dirigidas a mujeres gestantes, parejas y familias jóvenes, con mensajes claros sobre el valor social de la donación altruista de SCU, la compatibilidad con una atención respetuosa al parto y la importancia de tomar una decisión informada antes del nacimiento.
  - Colaborar con sociedades de obstetricia, asociaciones de madres y divulgadores en salud perinatal.
  - Desarrollar o actualizar materiales y recursos de referencia:
  - Guía para profesionales sobre la recogida y la donación de SCU.
  - Modelos de consentimiento informado y de convenio con bancos privados de SCU.
  - Documento de preguntas frecuentes sobre uso autólogo y donación altruista.
  - Material audiovisual sobre el proceso de donación y beneficios del uso público.

6.3. Indicadores clave de rendimiento (KPI) del Plan Nacional de Información y Comunicación

Para poder monitorizar el cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Información y Comunicación, se proponen los siguientes indicadores clave de rendimiento (KPI):

- ✓ Donantes tipificados y activos en el REDMO, por grupo de edad.
- ✓ Número de SCU almacenadas y distribuidas en bancos públicos.
- ✓ Alcance y participación en campañas digitales.

6.4. Seguimiento del Plan Nacional de Información y Comunicación 2027-2031

El seguimiento del Plan se apoyará en encuestas periódicas sobre el nivel de conocimiento social de la donación y la confianza en el sistema público, cuyos resultados orientarán el ajuste de los mensajes, de los canales y de los públicos objetivo. Las propuestas de revisión o ampliación de los indicadores de este plan se valorarán en la Subcomisión de Seguimiento del PNMO.

El Plan de Información y Comunicación será revisado anualmente por la Subcomisión de TPH y las Subcomisiones de seguimiento de los Planes Nacionales, en coordinación con el Grupo de Comunicación ONT-REDMO-GETH-TC-CAT.

7. PLAN NACIONAL DE INNOVACIÓN 2027-2031

7.1. Introducción

7.1.1. CÉLULAS, ¿PARA QUÉ?

Las terapias celulares constituyen un cambio de paradigma en la biotecnología moderna, ya que utilizan células vivas capaces de responder de forma dinámica a señales biológicas para tratar enfermedades. A diferencia de los fármacos convencionales y los productos biológicos tradicionales, estas terapias pueden atacar tumores, regenerar tejidos, restaurar funciones biológicas alteradas y modular la respuesta inmunitaria. Su potencial terapéutico radica en la capacidad de las células para integrar simultáneamente señales químicas, físicas y biológicas, atravesar barreras biológicas, interactuar de manera específica con tejidos y tipos celulares concretos y servir como plataformas avanzadas para estrategias terapéuticas adicionales, como la administración dirigida de agentes terapéuticos o la ingeniería genética. Los tipos celulares más utilizados son:

- ✓ Células progenitoras, fundamentalmente hematopoyéticas y mesenquimales.
- ✓ Células de sangre periférica (células mononucleares, linfocitos T, linfocitos NK, células dendríticas).
- ✓ Componentes de la sangre para usos no transfusionales (glóbulos rojos, plaquetas y plasma).
- ✓ Otros tipos celulares, como por ejemplo células tumorales.

Estas células pueden obtenerse de diversos tejidos, pero son la sangre periférica con o sin movilización, la médula ósea, la SCU y los tejidos placentarios asociados, los que destacan.

Sus aplicaciones más importantes están relacionadas con el trasplante, la inmunoterapia y la medicina regenerativa.

7.1.2. LA PROTECCIÓN DEL DONANTE VOLUNTARIO

Cuando células donadas de forma voluntaria y altruista se emplean como material de partida para fabricar medicamentos de terapia avanzada, se encuentran dos lógicas distintas: la de la donación de SoHO y la del desarrollo biotecnológico en un contexto farmacéutico. Ese encuentro plantea retos éticos de primer orden. Entre ellos destacan el uso comercial de las células donadas con la obtención de beneficios económicos por parte de los terceros y el riesgo para la donación no remunerada[27].

La regulación exige que la donación de SoHO sea voluntaria y libre de incentivos económicos. La remuneración puede comprometer la seguridad del donante y la calidad y la seguridad de la sustancia donada al favorecer decisiones motivadas por beneficios económicos más que por una valoración adecuada de los riesgos. Independientemente del propósito de la donación, el respeto a la dignidad de la persona siempre debe regir las prácticas de donación para garantizar la protección del valor intrínseco de la sustancia donada: el ser humano.

En la literatura científica se pueden encontrar múltiples argumentos para el establecimiento de estructuras de gobernanza transversales entre las organizaciones de obtención y los donantes de células que vayan más allá del consentimiento informado. Estos argumentos se basan en la preocupación por la capacidad del consentimiento como herramienta para proteger adecuadamente

[27] Cuende N, Tullius SG, Izeta A, et al. Promoting Equitable and Affordable Patient Access to Safe and Effective Innovations in Donation and Transplantation of Substances of Human Origin and Derived Therapies. Transplantation 2025;109(1):36-47. doi: 10.1097/TP.0000000000005169.

la dignidad de los donantes, en particular cuando existe la posibilidad de que terceros obtengan beneficios económicos gracias a estas donaciones[28]. Remunerar a los donantes podría exacerbar estas preocupaciones, ya que la posibilidad de inducción indebida se profundiza en medio de la creciente preocupación internacional por la mercantilización de las células madre[29][30]. Por lo tanto, la no remuneración sigue siendo el mejor enfoque para avanzar en el campo de la innovación, garantizando al mismo tiempo el respeto del principio fundamental de la dignidad humana.

7.1.3. INNOVACIÓN Y TERAPIAS AVANZADAS

La integración entre los donantes y los registros de donantes de células, los bancos intermedios y los fabricantes de medicamentos de terapia avanzada (ATMP, por sus siglas en inglés) se representa en la **Figura 10** donde se han tenido en cuenta las distintas posibilidades que ofrece el proceso que se extiende desde el registro del donante al del paciente que recibe un ATMP.

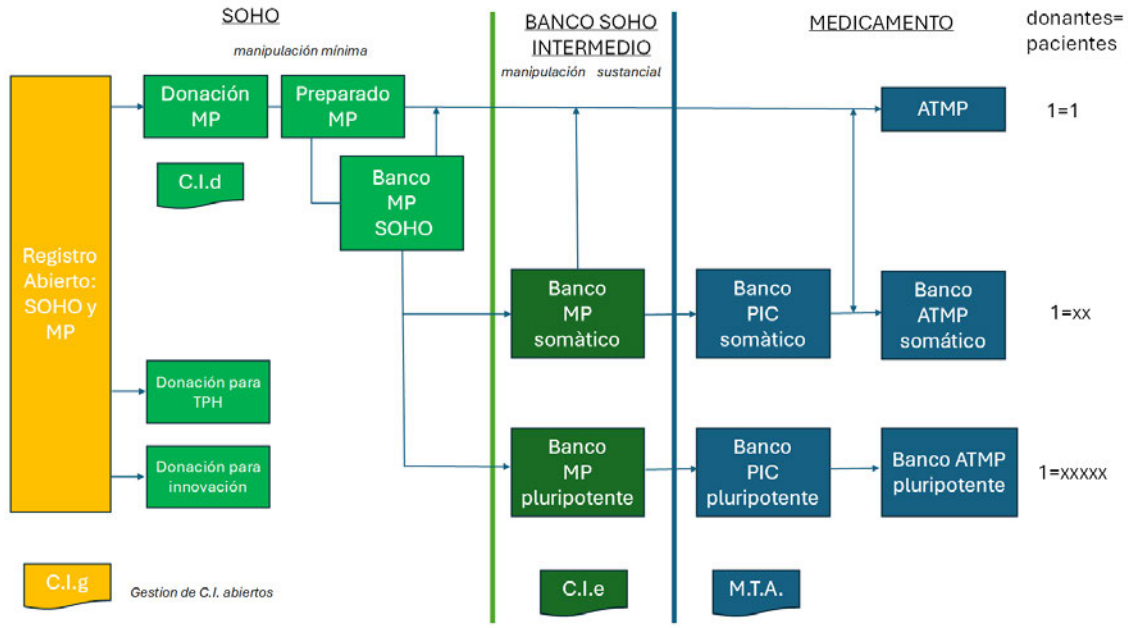

Figura 10: Representación esquemática de los flujos que van desde la donación de un material de partida celular a la elaboración de un medicamento de terapia avanzada para administrar a los pacientes. (MP= Material de partida. C.I.= Consentimiento informado: g (genérico), d (donación), e (específico). M.T.A.= Material Transfer Agreement. PIC= Producto Intermedio Crítico. ATMP= Producto Medicinal de Terapia Avanzada)

[28] Riva L, Resta G, Gambino A, Petrini C. Donation of human biological materials in the European Union: commodifying solidarity in the era of the biotechnological revolution? New Bioeth 2019; 25(4): 349-358. doi: 10.1080/20502877.2019.1679965.

[29] Risk of commodification of substances of human origin a position statement of the European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO). Disponible en: https://www.edqm.eu/documents/52006/0/OTERCEL-CD-P-TO-Position-statement-Risk-of-commodification-of-SoHO-2022-11-18-Final.pdf/79e289b0-a02e-d3db-60c9-b9110ef704f2?t=1669631797556 . Acceso: Septiembre 2026.

[30] Cuende N, Vilarrodona A, Vuelta E, et al. addressing risks derived from the commodification of substances of human origin: a European proposal applicable worldwide. Transplantation 2023; 107(4):867-877. doi: 10.1097/TP.0000000000004527.

El esquema muestra cómo, a partir de un registro de donantes en abierto, es decir, con posibilidad de usos más allá del trasplante, se pueden generar diversas aplicaciones. Por un lado, donaciones para TPH o para otras TerCel dentro del marco SoHO. Por otro, donaciones de células para que sean utilizadas como material de partida para la fabricación de ATMP. Todas ellas parten de un consentimiento genérico obtenido en el momento del reclutamiento del donante y de un nuevo consentimiento para la donación cuando esta se hace efectiva.

En el caso de ATMP derivados de SoHO, la donación de la SoHO o de un preparado de SoHO, pasa al ámbito del medicamento una vez que la SoHO o el preparado haya sido liberado y distribuido a un fabricante de ATMPs, con procesamiento previo en el establecimiento de SoHO o sin él. Por tanto, la transferencia puede hacerse de forma directa, en fresco, lo que supone un control alto del proceso, dado que la relación entre donante y receptor es 1:1 (p. ej. la aféresis de linfocitos que se remite en fresco al fabricante de CAR-T, o previo paso por estadios intermedios, a partir de un banco de preparados de SoHO (p.ej. bancos de SCU)).

El banco distribuye a demanda el preparado SoHO liberado para la fabricación del ATMP de forma directa (como en los casos de trasplante de SCU expandido). En otras ocasiones, estos productos congelados pueden utilizarse para crear bancos intermedios de células ya transformadas, pero todavía almacenadas dentro de establecimientos de SoHO. Son ejemplos de esta segunda situación los bancos intermedios de células somáticas (como el de células estromales mesenquimales, o de subpoblaciones de linfocitos) o los bancos de células pluripotentes (como los haplobancos de células madre pluripotentes inducidas [iPSC, por sus siglas en inglés] derivadas de SCU o eventualmente de otros tejidos). Estos bancos intermedios de SoHO requerirán consentimientos especiales por parte de los donantes según la naturaleza del banco y deberán disponer de una autorización específica de la autoridad competente en materia de SoHO de la comunidad autónoma. Además, la cesión a fabricantes de ATMPs requerirá de un acuerdo de transferencia de material (MTA, por sus siglas en inglés) adecuado y aprobado por parte de la autoridad competente en materia de SoHO, ya que esta SoHO procede de una donación altruista y es nuestra función velar por la donación, la obtención y la evaluación del donante, así como por la liberación de la SoHO, y de buscar un equilibrio en el uso que se hace de las células donadas, garantizando que se mantiene suficiente material para trasplante y para TerCel.

Una vez realizada la distribución de este material almacenado en los bancos, los fabricantes de ATMPs generan normalmente sus propios bancos de productos intermedios críticos, ya en sus instalaciones, como parte de su *master cell bank*. Es aquí donde la regulación cambia de SoHO a medicamento/ATMP. El citado MTA debe fijar las condiciones de uso, las restricciones y el retorno esperado al sistema público de salud.

Cada MTA deberá tener en cuenta la naturaleza de esas células. En general, en la terapia celular somática, un donante puede relacionarse con unos pocos receptores. Pero en el caso de las células pluripotentes, dada su capacidad de inmortalización, un solo donante puede relacionarse con multitud de receptores, con lo que las restricciones de protección, seguridad y calidad aumentan.

A continuación, se realiza una breve evaluación de los riesgos de transferencia de donaciones altruistas alogénicas para la fabricación de ATMPs:

1. Riesgo que deben asumir los donantes:
   - ✓ Realización de pruebas genéticas amplias con posibles hallazgos de origen del donante no esperados.
   - ✓ Identificación de características especiales del donante, que deriven en una mayor frecuencia de solicitudes de donación para el mismo proyecto u otros diferentes.
   - ✓ Riesgos futuros no previstos relacionados con el uso de las donaciones criopreservadas (bancos) o la creación de células pluripotentes, dado que son células inmortalizadas y pueden generar muchas aplicaciones distintas a lo largo del tiempo.
2. Incapacidad de los consentimientos informados de prever usos futuros. Todo lo anterior genera una incertidumbre sobre el uso y destino final de las células donadas que los consentimientos informados habituales pueden no prever. Se requiere un contacto mantenido con el donante para actualizar, si es necesario, los consentimientos generales y los específicos iniciales.
3. Aparición del lucro derivado de la comercialización de los ATMPs generados a partir de donaciones altruistas. Esto añade un riesgo general para la donación voluntaria que debe mitigarse.
4. Riesgo de inconsistencia entre las aplicaciones de las células donadas, su comunicación y los resultados obtenidos y los valores fundacionales del registro de donantes, lo que exige vigilar el uso de las donaciones.
5. Riesgo de desafección de los donantes con respecto al registro público, por lo que el sistema público de salud debe contar con mecanismos para asegurar el retorno de valor y compensar el esfuerzo comunitario que supone crear y mantener un registro, que es el que posibilita identificar a donantes idóneos para cada proyecto.

Para que todo lo anterior se pueda controlar de forma conveniente, el papel de las autoridades competentes en materia de SoHO es fundamental y se concreta en:

- ✓ Autorizar el funcionamiento del registro de donante “en abierto”, los censos de donantes que lo alimenten, los diferentes consentimientos informados y los establecimientos de SoHO asociados.
- ✓ Autorizar, en el ámbito de las autoridades autonómicas competentes en materia de SoHO, los bancos intermedios de material de partida (tanto de manipulación mínima, como de manipulación sustancial).
- ✓ Aprobar la transferencia y sus condiciones (MTA).
- ✓ Vigilar el uso de la donación una vez transferida al ámbito del medicamento.
- ✓ Definir los derechos del donante después de la donación y una vez transferidos a la industria.
- ✓ Atender a los derechos del sistema público de salud sobre el medicamento elaborado.
- ✓ Hacer una vigilancia reputacional del sistema público previniendo el mal uso de la donación y el lucro desproporcionado.

La ONT ha creado el grupo de trabajo **de tarifas y gobernanza** dentro del CEI-SoHO para el desarrollo de guías y buenas prácticas para las SoHO destinadas a fabricar productos regulados por otros marcos legislativos.

7.1.4. INNOVACIÓN Y REGULACIÓN

Las células, como entidades vivas, poseen propiedades únicas que se están aprovechando como terapias potentes para tratar diferentes enfermedades. Sin embargo, son pocas las ATMPs que han sido aprobadas por la EMA, la FDA y otras agencias reguladoras.

Algunos productos aprobados han demostrado una eficacia prometedora en el tratamiento de enfermedades que se consideraban incurables con terapias convencionales, como la terapia CAR-T para neoplasias malignas de células B. También se están dedicando grandes esfuerzos a ampliar la aplicación clínica de los productos aprobados en otras indicaciones. Además, con una mejor comprensión de la biología de las diferentes células, se están desarrollando ensayos clínicos que investigan nuevos tipos de terapias celulares. Estos esfuerzos no solo se centran en explorar más tipos de células con funciones biológicas únicas, sino que también amplían el espectro de indicaciones que las terapias celulares pueden tratar.

Aun así, las terapias celulares se encuentran en sus primeras etapas de desarrollo y enfrentan desafíos biológicos, de fabricación y regulatorios que afectan su aplicación clínica. Para resolver estos desafíos será necesario aunar esfuerzos, incluyendo estudios biológicos fundamentales adicionales, protocolos estandarizados de listados clínicos e intercambio de datos, y capacidades de fabricación automatizadas y descentralizadas. Sin embargo, con su éxito clínico comprobado y sus continuos avances clínicos, la terapia celular sigue siendo un área de investigación muy activa y se espera que surjan productos de terapia celular más innovadores en un futuro próximo.

Ante este reto, tenemos una triple misión. Por un lado, organizar, registrar, garantizar, facilitar y fomentar la donación por parte de donantes voluntarios de células para terapias innovadoras después de recibir información veraz y detallada, facilitar a los profesionales y a la industria biotecnológica y farmacéutica el desarrollo de tratamientos basados en células, en las condiciones de transferencia, tarifa y retorno al sistema público que establece este Plan y garantizar la protección de los donantes y los pacientes.

A continuación, se describen las herramientas disponibles para cumplir estos objetivos.

7.1.5. MARCO REGULATORIO EU

El Reglamento SoHO establece un marco regulatorio común para la UE en relación con la sangre, los tejidos y las células humanas (incluyendo la reproducción asistida) y otras sustancias como la leche materna y la microbiota intestinal, con el objetivo de proteger a donantes, los receptores y la descendencia de la reproducción asistida. El Reglamento establece estándares de calidad y seguridad para todas las SoHO destinadas a la aplicación humana y para aquellas destinadas a fabricar terapias reguladas por otros marcos legislativos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y promover la suficiente disponibilidad de las denominadas SoHO críticas. Un aspecto importante del Reglamento, en comparación con las Directivas que sustituye, es que introduce disposiciones para facilitar la innovación en el ámbito SoHO y regula aspectos relevantes para aquellas situaciones en las que las células se derivan a la fabricación de ATMPs:

- ✓ Confirma el principio de la donación voluntaria y no remunerada, con independencia del destino de la SoHO donada, incluso si la SoHO es para investigación no clínica.
- ✓ Exige que los donantes reciban información clara sobre el destino final de la donación, incluidos sus posibles usos terapéuticos, de investigación o de desarrollo de medicamentos, incluso cuando

estos puedan ser objeto de comercialización, garantizando la transparencia, el consentimiento informado y los principios éticos del sistema.

- ✓ Introduce el concepto de preparado de SoHO, sujeto a un sistema de autorización basado en el riesgo y en el uso previsto, que incorpora herramientas para evaluar el riesgo (EURO-GTP) https://soho-guides.edqm.eu/home y la metodología GAPP (se describe más adelante) para facilitar los procesos de autorización de preparados de SoHO a través de la elaboración de planes de monitorización clínica adaptados al perfil de riesgo, pudiendo incluir estudios clínicos de cualquier diseño experimental. Este enfoque flexible permite integrar la innovación biomédica en la práctica clínica real, manteniendo la coherencia regulatoria.
- ✓ Refuerza la protección del donante habitual y del donante que recibe tratamiento previo a la donación.

El marco SoHO no puede leerse de forma aislada del otro gran proceso normativo en curso en la UE: la revisión de la legislación farmacéutica, conocida como paquete farmacéutico. La Comisión Europea presentó el 26 de abril de 2023 dos propuestas legislativas: la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE [COM(2023) 192 final — 2023/0132 (COD); https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192][31], y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 [COM(2023) 193 final — 2023/0131 (COD); https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193][32].

Entre los cambios que propone, destacan la sustitución y refundición del marco vigente —la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004— en un único cuerpo normativo que integra también los regímenes de medicamentos huérfanos y pediátricos; la simplificación y aceleración de los procedimientos de autorización y el refuerzo del papel de la EMA; la reordenación de los incentivos y períodos de protección regulatoria de los medicamentos innovadores; la introducción de nuevas obligaciones en materia de seguridad del suministro, prevención de desabastecimientos y notificación temprana de escaseces; la inclusión de medidas frente a la resistencia a los antimicrobianos; el refuerzo de la farmacovigilancia y de la información al paciente, incluido el formato electrónico del prospecto; y la incorporación de requisitos de evaluación del riesgo ambiental. Para el ámbito de este plan resultan especialmente relevantes la modificación del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada y las disposiciones dirigidas a mejorar la coherencia regulatoria y el asesoramiento científico en los productos frontera entre el marco SoHO y el marco del

[31] Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE, COM(2023) 192 final, Bruselas, 26.4.2023. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192. Acceso: Septiembre 2026.

[32] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, COM(2023) 193 final, Bruselas, 26.4.2023. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193 Acceso: Septiembre 2026.

medicamento, que afectan directamente a las donaciones destinadas a servir como material de partida de ATMPs.

El paquete farmacéutico se encuentra en la fase final de su tramitación: las instituciones europeas alcanzaron un acuerdo provisional en diciembre de 2025, el Consejo publicó el texto provisional acordado en marzo de 2026 y está pendiente la adopción formal por el Parlamento Europeo y el Consejo. Si bien aún no se ha publicado en el Diario Oficial de la UE, su publicación se considera próxima. En consecuencia, las referencias contenidas en este plan se entienden hechas a las propuestas citadas y el Plan Nacional de Innovación con células para TPH/TerCel se adaptará a los textos definitivos una vez publicados, revisándose en particular los modelos de MTA, los mecanismos de gobernanza y tarifas y los procedimientos de evaluación conjunta con la AEMPS para asegurar la coherencia entre ambos marcos regulatorios.

7.1.6. PROYECTOS EU PARA FACILITAR LA AUTORIZACIÓN DE TERAPIAS INNOVADORAS Y LA COHERENCIA CON OTROS MARCOS REGULATORIOS

- **GAPP y GAPP-PRO**[33]

GAPP (F*acilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells)* fue un proyecto financiado por la UE en el que se elaboró un documento guía para las autoridades competentes, con el objetivo de facilitar la autorización de procesos de preparación de tejidos y células. Este documento fue traducido y adoptado por la CT-CISNS para servir de soporte tanto a las autoridades competentes de las CC.AA., como al CEI-SoHO dependiente de la CT-CISNS. La guía se ha constituido en una herramienta esencial para la autorización de preparados de SoHO en el marco del Reglamento SoHO.

Como continuación al proyecto GAPP, en la actualidad se está desarrollando el proyecto GAPP-PRO para pilotar la guía y adaptarla a las nuevas SoHO (Home - GAPP-PRO).

La guía pretende uniformizar el sistema de gestión de riesgos para cambios en autorizaciones existentes o para solicitudes de autorización de nuevas actividades, preparados, procesos o indicaciones clínicas. La guía utiliza la herramienta EuroGTP II como base del análisis de riesgo. La guía GAPP se aplicará a cualquier cambio en la preparación, así como a cualquier cambio en la indicación terapéutica de un preparado de SoHO que se considere novedoso y/o significativo, así como a su utilización en nuevos lugares anatómicos o mediante nuevas técnicas de aplicación. A los efectos de la Guía, la innovación y el cambio significativo se definen de la siguiente manera:

- ✓ Una innovación es cualquier cambio que pueda afectar a la calidad y/o la seguridad del preparado de SoHO y/o la seguridad de los receptores. Este cambio incluye un nuevo preparado, un nuevo procedimiento diseñado por un establecimiento de SoHO, un nuevo procedimiento adoptado de otro centro que ha demostrado evidencia científica o la aplicación de SoHO para tratar una nueva indicación clínica.
- ✓ Un cambio significativo se refiere a un cambio que podría afectar significativamente a la calidad, características funcionales y/o la seguridad del preparado de SoHO o a la seguridad de los receptores y que se considera de riesgo moderado o alto. Un cambio significativo se habrá identificado tras haber sido previamente catalogado como una innovación y tras la subsiguiente evaluación de riesgos mediante el procedimiento descrito en EuroGTP II[34].

[33] Piloting GAPP model approach for assessing and authorizing novel substances of human origin preparation PROcess (GAPP-PRO). Disponible en: https://gapp-pro.eu/ Acceso: Septiembre 2026.
[34] Good Tissue and Cell Practices (EUROGTP II). Disponible en: http://goodtissuepractices.eu/ Acceso: Septiembre 2026.

- **Regulatory Coherence Across SoHO-based Therapies with Other Legal Frameworks**[35]

El proyecto europeo CoHERENCE tiene como objetivo mejorar la coherencia regulatoria entre el sector SoHO y el de los medicamentos y los productos sanitarios, especialmente en aquellas terapias que combinan elementos de varios marcos normativos. A través de cuatro talleres europeos con autoridades competentes SoHO, la EMA, el EDQM y la Comisión Europea, el proyecto ha identificado la necesidad de reforzar la comunicación estructurada, el intercambio de información, la formación conjunta y la alineación de procesos entre sectores para evitar duplicidades, reducir cargas administrativas y facilitar la innovación. Entre los principales hallazgos, destacan la creación de puntos focales permanentes, el desarrollo de mecanismos formales de colaboración, la promoción de asesoramiento científico conjunto, la coordinación temprana en la elaboración de guías técnicas y el uso de herramientas como los regulatory sandboxes para abordar productos frontera, con el objetivo último de garantizar una regulación más eficiente, coherente y centrada en el paciente. En esta misma línea, el Grupo de Trabajo de Preparados de la Junta de Coordinación SoHO desarrollará procedimientos para la autorización de preparados cuando intervengan otros marcos regulatorios, como el de los productos sanitarios.

7.2. Comité de Evaluación de la Innovación en SoHO (CEI-SoHO) de la ONT

El CEI-SoHO fue constituido por la CT-CISNS en diciembre de 2023 a iniciativa de la ONT, anticipándose nuestro sistema a la entrada en vigor del Reglamento SoHO[36]. El CEI-SoHO pretende fomentar la investigación y el desarrollo de terapias innovadoras con SoHO, de manera armonizada en todo el territorio nacional y atendiendo a una metodología común coherente con el marco regulatorio EU actual.

El CEI-SoHO está compuesto por un comité permanente en el que, además de la ONT, existen representantes de las CAT (Andalucía y Cataluña) y un comité temporal con 50 evaluadores designados de distintos ámbitos SoHO y relacionados. La ONT ostenta la secretaría técnica del Comité. Los informes y expedientes del CEI-SoHO se comparten con las comunidades autónomas a través de la extranet de la ONT y no son objeto de publicación, por contener información confidencial.

Las funciones del CEI-SoHO son: 1) Asesorar sobre la regulación aplicable a proyectos de investigación; 2) Evaluar proyectos de investigación clínica con SoHO para uso clínico; 3) Valorar el nivel de evidencia científica de las nuevas aplicaciones y usos innovadores dentro del ámbito SoHO; 4) Evaluar los proyectos de investigación y usos clínicos cada vez más numerosos con ATMPs en los aspectos regulados por el Reglamento SoHO. CEI-SoHO actúa de forma coordinada con el Comité Técnico de Tejidos (CTT) y con la Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, también dependientes del CT-CISNS en el desempeño de aquellas funciones que pudieran solaparse.

Este modelo pionero de evaluación centralizada de la innovación además fomenta la cooperación con otros marcos regulatorios, como exige el Reglamento SoHO, al realizar evaluaciones conjuntas con la AEMPS en proyectos de investigación con medicamentos derivados de SoHO, entre otros aspectos.

[35] Regulatory Coherence Across SoHO-based Therapies with Other Legal Frameworks. Disponible en: https://www.predictby.com/projects/soho- Acceso: Septiembre 2026.
[36] Comité de Evaluación de la Innovación en SoHO (CEI-SoHO). Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/informacion-a-los-profesionales-4/soho/cei-soho/ Acceso: Septiembre 2026.

El CEI-SoHO está desarrollando también, a través de grupos de trabajo específicos, modelos para facilitar la transición de SoHO desde otros marcos regulatorios al marco regulatorio SoHO (Microbiota y PRP) y modelos de gobernanza y tarifas en desarrollos innovadores con SoHO.

Entre diciembre de 2023 y diciembre de 2025[37], el CEI-SoHO evaluó más de 52 proyectos y resolvió más de 38 consultas regulatorias, experimentando un crecimiento muy significativo de su actividad, con un incremento global del 97% en 2025 y una triplicación del número de evaluaciones respecto a años previos. El Comité amplió progresivamente su ámbito de actuación, desde las células y los tejidos hacia las nuevas SoHO como la microbiota fecal, la leche humana donada y los preparados de PRP, desarrollando además grupos de trabajo específicos sobre gobernanza, tarifas y transición regulatoria. Para ello cuenta con una red de más de 50 evaluadores externos y ha establecido un modelo pionero de cooperación con la AEMPS para facilitar la innovación y la autorización de preparados de SoHO. En el primer trimestre de 2026 se han evaluado un total de 33 expedientes, de los cuales 15 corresponden a preguntas regulatorias, 14 a proyectos de investigación / preparados de SoHO y 4 a liberaciones excepcionales de preparados de SoHO.

Esta actividad ha permitido al CEI-SoHO consolidarse como una herramienta estratégica para proporcionar seguridad jurídica, homogeneidad regulatoria y apoyo a la innovación en el marco de la implementación del Reglamento SoHO.

7.3. Proyectos de registro de innovación con células

Durante estos últimos años se han venido desarrollando proyectos que se sitúan en la vanguardia del uso de SoHO de donantes alogénicos como material de partida para innovación y terapia avanzadas. Ejemplos de ello son el proyecto IPSPANIA (haplobanco de iPSC de grado clínico) y el registro REDOCEL (registro de donantes de sangre y células para uso terapéutico). Estos proyectos, y otros que se puedan desarrollar, deberán ser incorporados al nuevo Plan Nacional de Innovación para establecer los protocolos que permitan de una forma efectiva ser ofrecidos a los investigadores y promotores de medicamentos, para que puedan alcanzar la finalidad por la que se han creado (y para lo que los donantes han consentido), que no es otra que la de contribuir al tratamiento de pacientes con nuevas terapias.

- **IPSPANIA: Haplobanco de iPSC de grado clínico**

Los haplobancos de iPSC con haplotipos HLA homocigotos constituyen una estrategia alogénica lista para usar, para la que los bancos de SCU aportan una fuente de células ya tipificadas y aptas para reprogramación. IPSPANIA es el haplobanco español de iPSC de grado clínico, generado a partir de donaciones de SCU del REDMO tras la identificación de los haplotipos de mayor frecuencia en la población española[38].

En la publicación de referencia se describe el protocolo seguido para seleccionar las unidades, obtener el consentimiento de los donantes y realizar la selección celular de los progenitores hematopoyéticos CD34+ previo a la transferencia al laboratorio del IDIBELL donde se realiza la transformación[39].

[37] Memoria de actividad del CEI-SoHO. Año 2025. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2026/03/MEMORIA-ACTIVIDAD-CEI-SoHO-2025.pdf Acceso: Septiembre 2026.
[38] Álvarez-Palomo B, García-Martinez I, Gayoso J, et al. Evaluation of the Spanish population coverage of a prospective HLA haplobank of induced pluripotent stem cells. Stem Cell Res Ther 2021;12(1):233. doi: 10.1186/s13287-021-02301-0.
[39] Álvarez-Palomo B, Veiga A, Raya A, et al. Public Cord Blood Banks as a source of starting material for clinical grade HLA-homozygous induced pluripotent stem cells. Stem Cell Res Ther 2022; 13(1):408. doi: 10.1186/s13287-022-02961-6.

El recontacto y el reconsentimiento de las donantes de SCU seleccionadas se realizó conforme a un protocolo aprobado por el comité de ética correspondiente, detallado en la publicación citada.

Finalmente, se seleccionaron siete donantes con haplotipos que cubren el 21% de los haplotipos de la población española, cuyas células CD34+ se reprogramaron a iPSC en condiciones compatibles con GMP. Las haplolíneas resultantes, con sus bancos maestro y de trabajo, constituyen el banco IPSPANIA y servirán como material de partida para el desarrollo de ATMPs[40].

- **REDOCEL: Registro de donantes de células terapéuticas**

Es una iniciativa pública que han desarrollado los bancos de sangre y tejidos de Cataluña (BST) y de la Comunidad Valenciana, junto con el Instituto de Investigación del Hospital Universitario La Fe de Valencia[41].

REDOCEL es un registro de donantes de sangre y células tipificados para HLA en alta resolución y caracterizados serológicamente frente a CMV y VEB, concebido para asegurar la disponibilidad de células compatibles destinadas al desarrollo de ATMPs. Desde su establecimiento funcional en mayo de 2019, cuenta con 597 donantes registrados y 87 donaciones efectivas, con una disponibilidad en primera llamada superior al 75%. Constituye una herramienta útil para facilitar el acceso a terapias celulares, fundamentalmente antivirales. Los datos detallados de composición del registro, frecuencias alélicas y haplotípicas y resultados de compatibilidad figuran en la publicación de referencia.

- **Biobancos**

Existe en diferentes establecimientos SoHO la posibilidad de transferir excedentes celulares destinados a trasplante para investigación biomédica. Esto es posible adaptando los consentimientos informados a esta práctica, relacionando los centros de donantes o las unidades de procesamiento celular de los centros de trasplante a biobancos legalmente establecidos. La legislación española que regula los biobancos de investigación biomédica se encuentra principalmente en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica[42], y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Esta[43] normativa establece los requisitos para la creación y funcionamiento de los biobancos, así como el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano. No disponemos de datos estadísticos para conocer cuántas de las donaciones hechas en España han sido transferidas a investigación no clínica.

[40] Kuebler B, Alvarez-Palomo B, Aran B, et al. Generation of a bank of clinical-grade, HLA-homozygous iPSC lines with high coverage of the Spanish population. Stem Cell Res Ther 2023; 14(1):366. doi: 10.1186/s13287-023-03576-1.
[41] Rudilla F, Carrasco-Benso MP, Pasamar H, et al. Development and characterization of a cell donor registry for virus-specific T cell manufacture in a blood bank. HLA 2024;103(3):e15419. doi: 10.1111/tan.15419.
[42] Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945. Acceso: Septiembre 2026.
[43] Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919 Acceso: Septiembre 2026.

7.4. Objetivos del Plan Nacional de Innovación con células para TPH-TerCel 2027-2031

Se formulan tres objetivos estratégicos:

1. Construir un REDMO SoHO para la innovación.
2. Fomentar la investigación clínica académica con células a través del CEI-SoHO y en cooperación con la oficina de innovación de la AEMPS.
3. Garantizar la protección de donante y receptor de SoHO y de receptores de terapias basadas en SoHO dentro de otros marcos regulatorios.

7.4.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: CONSTRUIR UN REDMO SoHO QUE INTEGRA LA INNOVACIÓN

Para ello, los donantes serán organizados en diferentes categorías, en función de lo que acepten en sus consentimientos informados: donantes exclusivos para trasplante; donantes para otros usos clínicos como hemoterapia especial, terapia celular de innovación o terapias avanzadas; donantes para investigación biomédica no clínica.

Acciones:

- ✓ **Desarrollar un consentimiento informado** genérico que incluya las opciones de innovación, que será aprobado por los organismos legales y éticos pertinentes, que tendrá un carácter genérico (no especificará el proyecto concreto sino que autorizará el uso de los datos o de las muestras criopreservadas) y prospectivo (es decir, activo después de su aprobación).
- ✓ **Establecer protocolos de donación para innovación**. Se desarrollará un consentimiento informado para la donación efectiva en el momento en que esta vaya a realizarse. En ese momento puede haber dos opciones, que el producto se almacene en un banco (normalmente tras la criopreservación) o que directamente se transfiera a un proyecto de innovación (normalmente en fresco). Este consentimiento permitirá la selección de una de estas opciones o ambas, si así lo requiere el promotor. Este segundo requerirá de la firma de un consentimiento informado específico para el proyecto.
- ✓ **Definir el modelo de reconsentimiento**. Además, para poder facilitar esta opción a donantes ya inscritos, se establecerá un protocolo de reconsentimiento, para que los donantes puedan también formar parte de este REDMO SoHO. El modelo podría ser genérico (para formar parte del listado de donantes del REDMO SoHO), y cuando proceda, para participar en un proyecto concreto, para lo cual deberá firmarse un consentimiento informado específico. La gestión de los reconsentimientos será realizada por los centros de donantes / colecta. Se desarrollará un protocolo estandarizado de formación y una guía informativa dirigidos a los centros de donantes y a los equipos de captación, que detalle cómo informar y asesorar al potencial donante sobre las opciones de categorización por consentimiento en el momento de su inscripción.

7.4.2. OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: FOMENTAR LA INVESTIGACION CLÍNICA ACADÉMICA CON CÉLULAS

- ✓ **Proponer estrategias para fomentar la investigación clínica académica a partir de donantes voluntarios**. Una de las actividades que el plan quiere fomentar es la innovación con células en las áreas de TPH y en otros campos donde las donaciones celulares puedan extenderse, como la inmunoterapia celular, la medicina regenerativa y protocolos especiales de hemoterapia. **Para ello, se deberá canalizar la investigación y el desarrollo de la innovación a través del CEI-SoHO.**

Asimismo, se colaborará con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en las actividades formativas e informativas dirigidas a los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIM), para facilitar la evaluación de los proyectos situados en la interfaz entre el marco SoHO y el marco del medicamento. En este contexto, se desarrollarán los MTA y los modelos de gobernanza y tarifas a aplicar a proyectos innovadores y distribución de células para fabricación de ATMPs.

- ✓ **Desarrollar el marco de gobernanza de la transferencia de material biológico para innovación y terapias avanzadas**. Toda cesión de SoHO obtenida de donantes voluntarios a un promotor o fabricante —ya sea para investigación clínica, para la constitución de bancos intermedios o como material de partida de un ATMP— quedará sujeta a un procedimiento reglado de autorización y seguimiento. A través del grupo de trabajo de tarifas y gobernanza del CEI-SoHO se desarrollarán los siguientes elementos:
    - **Modelo nacional de acuerdo de transferencia de material (MTA)**. Se elaborará un modelo común, adoptado por la CT-CISNS, que fije como contenido mínimo: identificación del establecimiento de SoHO cedente y del cesionario; naturaleza y trazabilidad del material cedido; finalidad autorizada y prohibición de usos distintos sin nueva autorización; prohibición de cesión a terceros sin consentimiento del cedente y de la autoridad competente; correspondencia con el alcance de los consentimientos informados del donante; garantías de protección de datos y de no reidentificación; obligaciones de vigilancia y comunicación de eventos y reacciones adversas; régimen de propiedad intelectual y de publicación de resultados; condiciones económicas y de retorno al sistema público de salud; y duración, causas de resolución y destino del material remanente.
    - **Circuito de autorización.** Las solicitudes de transferencia se canalizarán a través del CEI-SoHO, que evaluará la adecuación del consentimiento al uso previsto, la proporcionalidad entre el material solicitado y la finalidad, y el impacto sobre la disponibilidad de SoHO para trasplante, emitiendo informe a la autoridad competente que corresponda. En los proyectos con medicamentos derivados de SoHO, la evaluación se realizará de forma coordinada con la AEMPS.
    - **Criterios de priorización y salvaguarda de la finalidad asistencial**. Se establecerán reglas explícitas para que la cesión a proyectos de innovación no comprometa la disponibilidad de unidades y donantes para trasplante, con especial atención a las unidades de SCU y a los donantes con haplotipos poco frecuentes.
    - **Modelo de tarifas y de retorno**. Se definirán los criterios de repercusión de costes de obtención, procesamiento, tipificación, criopreservación y gestión registral, y las fórmulas de retorno al sistema público de salud cuando de la transferencia se derive un producto comercializable, diferenciando el uso académico del uso comercial.
    - **Registro y vigilancia de las transferencias.** Se creará en el REDMO un registro de las transferencias autorizadas que permita conocer, para cada donación cedida, el proyecto de destino, el cesionario, el estado del proyecto y el uso clínico final, dando soporte a la vigilancia del uso de la donación y a la rendición de cuentas ante los donantes y ante la CT-CISNS.
    - **Derechos del donante tras la transferencia.** Se explicitarán el alcance y los límites de la revocación del consentimiento una vez transferido el material, los supuestos de recontacto y el régimen de comunicación de hallazgos relevantes para la salud del donante.

- ✓ Registrar los usos de donantes o donaciones para otras aplicaciones:
  - **Integrar los registros de células para innovación y terapias avanzadas existentes al REDMO:** Registros de donantes de células desarrollados en los centros de donantes (REDOCEL), bancos celulares de materiales de partida, primarios o modificados, de células somáticas (como unidades de cordón, linfocitos o células mesenquimales) y banco de células pluripotentes (p.ej. haplobanco de iPSPANIA).
  - **Facilitar el desarrollo de aplicaciones de hemoterapia**. En este caso, un donante de células puede además ser donante de componentes sanguíneos como PRP alogénicos a partir de SCU, concentrados de hematíes de SCU para transfusión de prematuros, o también, facilitar el uso de donantes del REDMO para casos especiales de transfusión de plaquetas.

7.4.3. OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: GARANTIZAR LA PROTECCIÓN DEL DONANTE Y DEL RECEPTOR

- ✓ **Establecer procedimientos de control y seguimiento de los donantes y de sus donaciones.** Para ello, se elaborará un manual operativo que identifique el mapa de proceso dentro del REDMO para conectar donantes con aplicaciones de innovación con células.
  - **Actualizar el registro REDMO para identificar los donantes que autoricen el uso de sus células para innovación.** La base de datos del REDMO se adaptará para este fin, y se actualizará para contener toda la información requerida para poder clasificar a los donantes en función de su consentimiento.
  - **Monitorizar la transferencia de donaciones para investigación clínica**. Se registrarán todas las donaciones efectuadas. Al mismo tiempo, se censarán en el REDMO los productos no utilizados o los excedentes de DNE no infundidos y que su consentimiento permita su uso en investigación. Para ello se desarrollarán protocolos armonizados de las muestras transferidas a biobancos de investigación biomédica
- ✓ **Estudiar la creación de un banco de progenitores hematopoyéticos criopreservados (ADCU)**. Este se realizaría con excedentes de aféresis de donantes de alta probabilidad de trasplante siguiendo el modelo propuesto por la WMDA y otros registros internacionales. El proyecto requerirá la adopción por parte de la Subcomisión de TPH y la CT del CITSNS.
- ✓ **Establecer los mecanismos de control de ATMPs desarrollados a partir de donantes voluntarios**. Una vez hecha la transferencia a los fabricantes de estos medicamentos, debe existir una vigilancia sobre su uso clínico y definirse la compensación que proceda para el sistema público de salud. Para ello, a través del CEI-SoHO se elaborarán los MTA que contemplen los derechos y obligaciones de los promotores de medicamentos de terapia celular por el uso de este tipo de donaciones.

La **Tabla 4** resume los objetivos estratégicos, las acciones y los resultados esperados del Plan de Innovación.

Tabla 4: Objetivos estratégicos, acciones/proyectos y resultados del Plan Nacional de Innovación con Células 2027-2031.

PLAN NACIONAL DE INNOVACIÓN 2027-2031 — DONANTES VOLUNTARIOS PARA INNOVACIÓN CLÍNICA CON CÉLULAS			
Objetivo estratégico	**Líneas estratégicas**	**Objetivos**	**Acciones**
1. Abrir el REDMO para impulsar la innovación con células	1.1. Crear el REDMO para innovación (REDMO+)	1.1. Reclutamiento de donantes para trasplante e innovación	Desarrollar consentimiento informado genérico para trasplante e innovación
		1.2. Protocolos de donación para innovación	Desarrollar el consentimiento informado de la donación efectiva, en el momento en que esta vaya a realizarse
		1.3. Oportunidad de que los donantes registrados puedan formar parte del REDMO para innovación	Elaborar protocolo de reconsentimiento para innovación
2. Fomentar la investigación clínica académica con células	2.1. Fomentar la investigación-clínica académica con células	Canalización de la investigación y el desarrollo de la innovación a través del CEI-SoHO	Desarrollar protocolos de comunicación con CEI-SoHO
			Desarrollar el marco de gobernanza de la transferencia de material biológico: modelo nacional de MTA, circuito de autorización vía CEI-SoHO, criterios de priorización, modelo de tarifas y retorno, registro y vigilancia de las transferencias y derechos del donante
		Estrategias para fomentar la investigación clínica académica a partir de donantes voluntarios	Comunicar los modelos con las partes interesadas
	2.2. Registrar los usos de donantes o donaciones para otras aplicaciones	Integración de los registros de células para innovación y terapias avanzadas existentes en el REDMO (adultos y cordones)	Censar REDOCEL, IPSPANIA, categorizar SCU
		Desarrollo de aplicaciones de hemoterapia	Facilitar el uso de SCU para hemoterapia transfusional y no transfusional; Uso de donantes del REDMO para transfusión de plaquetas (refractariedad).
3. Garantizar la protección del donante y del receptor	3.1. Control y seguimiento del donante y de sus donaciones	Procedimientos de control y seguimiento de los donantes y de sus donaciones	Actualizar el REDMO para identificar los donantes que autoricen el uso de sus células para innovación
			Monitorizar la transferencia de donaciones para investigación clínica
	3.2. Bancos de células madre hematopoyéticas del adulto	Estudio de la creación de un banco de progenitores hematopoyéticos criopreservados (ADCU)	Protocolo ADCU, según WMDA
	3.3. Control del desarrollo de medicamentos celulares a partir de donantes voluntarios	Vigilancia sobre el uso clínico de los ATMPs	Elaborar e implementar protocolo de transferencia y compensación

8. ANEXO 1. RESUMEN DE LOS LOGROS DEL PLAN NACIONAL DE MÉDULA ÓSEA DURANTE EL PERIODO 2012 A 2025

1. Objetivos del Plan Nacional de Médula Ósea en sus distintas fases ejecutivas

El primer Plan Nacional de Médula Ósea (PNMO) se aprobó en la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CT-CISNS) a propuesta de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) a finales de 2012 y ha estado vigente hasta la actualidad. Su desarrollo se ha realizado en tres fases consecutivas (2012, 2016 y 2018).

En sus dos primeras fases, el PNMO tenía como objetivos fundamentales aumentar la disponibilidad de donantes inscritos en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), mejorar el nivel de información de los donantes y los pacientes, racionalizar los procesos de indicación y búsqueda de donantes y mejorar la formación de los profesionales. Para ello, se desarrollaron diversas acciones estratégicas:

- ✓ **Campañas de divulgación del PNMO** dirigidas a la sociedad, que facilitaron el acceso de la población a conocer los beneficios de la donación de médula ósea para los pacientes y los riesgos potenciales para los donantes. Mejorando la información de los potenciales donantes se pretendía facilitar la predisposición de la población a donar con un importante conocimiento del proceso y sus consecuencias. De este modo, se facilitó el acceso de la población al REDMO mediante acciones informativas planificadas a nivel de las Comunidades Autónomas (CC.AA.), así como el desarrollo de páginas web y otras herramientas, lográndose agilizar la incorporación de los potenciales donantes al registro tras su tipaje HLA**.**
- ✓ **Sistematización de los procesos de tipaje HLA de los donantes**, estableciendo los procedimientos básicos de toma de muestras, procedimientos técnicos comunes en los laboratorios de inmunología designados por las CC.AA. para la realización de tipajes dentro del PNMO, registro electrónico de resultados de tipajes HLA en el REDMO y establecimiento de una red de tipaje HLA con cuatro nodos en Andalucía, Cataluña, Madrid y País Vasco, que completarían los tipajes del resto de CC.AA..
- ✓ **Formación sobre el PNMO orientada a los profesionales**, con jornadas formativas sobre las indicaciones médicas del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), actualización sobre los procesos de búsqueda y selección de donantes, disponibilidad de los distintos tipos de donantes y fuentes de progenitores a emplear, entre otros, que buscaban mejorar la práctica clínica y que los pacientes tuvieran mayor acceso al procedimiento de TPH.
- ✓ **Creación de una Subcomisión de Seguimiento del PNMO** que asegurase su desarrollo y velase por el cumplimiento de sus fases y objetivos, realizando los ajustes necesarios a lo largo de su evolución. En esta Subcomisión participaron Sociedades Científicas, Asociaciones de Pacientes y Donantes, las CC.AA., el REDMO y la ONT, quienes de forma conjunta habían elaborado el PNMO.

El desarrollo del PNMO, unido a múltiples **campañas individuales desarrolladas por pacientes y/o familiares**, produjo un desbordante impulso en el registro de donantes en el REDMO. De este modo, los objetivos de alcanzar 200.000 donantes en 2016 y 400.000 en 2020 se alcanzaron, en ambos casos, con antelación.

En 2018 se planteó la tercera fase ejecutiva del PNMO con el objetivo fundamental de mejorar la autosuficiencia y superar los 500.000 donantes en el REDMO, manteniendo además otros objetivos no menos importantes, como incrementar la tasa de donación efectiva de médula ósea, optimizar los procesos de indicación de TPH, mejorar las búsquedas de donante no emparentado (DNE)/sangre de cordón umbilical (SCU) y aumentar el conocimiento sobre los resultados clínicos del TPH en nuestro país. Para alcanzar estos objetivos, se puso en marcha una serie de acciones estratégicas a realizar durante esta tercera fase del PNMO, cuya finalización estaba prevista en 2022, pero que tuvo que prolongarse hasta 2025 debido fundamentalmente a los efectos de la pandemia de COVID-19. Estas acciones estratégicas estaban dirigidas a:

- ✓ **Modificar la composición poblacional del REDMO**, atrayendo a los donantes solicitados con más frecuencia (varones < 40 años) con campañas de divulgación y promoción específicas. La incorporación exclusiva de donantes < 40 años con independencia del sexo permitía que pudieran permanecer en el REDMO por tiempo prolongado, lo cual mejoraba las probabilidades de que llegaran a ser donantes efectivos.
- ✓ **Mejorar la visibilidad/disponibilidad de los donantes del REDMO**, optimizando los recursos dedicados mediante concentración de la actividad de tipaje HLA, mejorando los equipamientos con técnicas de NGS y la resolución de los tipajes 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).
- ✓ **Optimizar las indicaciones de TPH y del uso de las búsquedas de DNE y/o SCU**, 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 DNE/SCU 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.
- ✓ **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 del TPH en nuestros centros fomentando el desarrollo y cumplimentación de los registros establecidos (Grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea [EBMT, por sus siglas en inglés], Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular [GETH-TERCEL]) en colaboración con las autoridades sanitarias (Coordinaciones Autonómicas de Trasplante [CAT] 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 DNE/SCU.

Se definieron de manera explícita los agentes responsables de llevar a cabo la implementación de las acciones estratégicas, bajo la coordinación de la ONT, y se garantizó la continuidad de la financiación por parte del Ministerio de Sanidad.

2. Logros del Plan Nacional de Médula Ósea desde 2012

Los resultados principales que se han obtenido con el desarrollo del PNMO a través de sus tres primeras fases se presentan a continuación, analizando la actividad durante 13 años (2012-2025).

2.1. Mejor acceso al TPH para miles de pacientes

- ✓ **Aumento general de la incidencia de TPH alogénico**. El desarrollo de los planes nacionales relacionados con el TPH ha beneficiado a más pacientes con esta terapia curativa, a menudo la única opción disponible. En España, las tasas de TPH alogénico han aumentado de los 21 hasta los 33 procedimientos por millón de población (p.m.p.); en 2025, el 48,5% de los TPH alogénicos se realizaron a partir de DNE. Este dato nos sitúa además entre los países con mayor tasa de TPH alogénico a nivel europeo, por encima del doble de la tasa media europea, según el informe de la EBMT de 2024[1].
- ✓ **Aumento del número de TPH alogénicos de DNE**. En 2012 se realizaron 462 TPH alogénicos de DNE, mientras que en 2025 la cifra fue de 794, con un incremento paralelo de la tasa de TPH de DNE de 9,8 a 16,2 p.m.p., lo que supone un incremento del 71% (**Figura 1**).

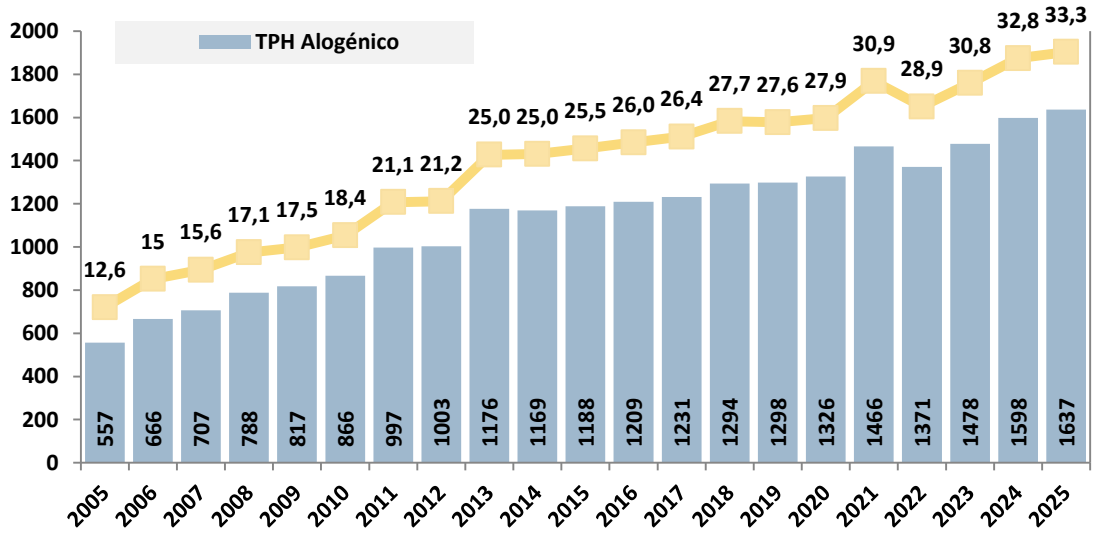

Figura 1: Número y tasa de trasplantes no emparentados por millón de habitantes (2015-2025). Fuente: Memoria ONT de TPH, 2025[2]

[1] Greco R, Sánchez-Ortega I, Risitano AM, et al. The 2024 EBMT activity report: crossing one million HCTs and 20,000 CAR-T. A landmark in cellular therapy. Bone Marrow Transplant 2026; 61(7):899-912. doi: 10.1038/s41409-026-02919-9.

[2] Memoria de Actividad de Donación de Progenitores Hematopoyéticos. Año 2025. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2026/06/Memoria-Donacion-PH-2025.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

- ✓ **Mejor búsqueda de donantes.** El crecimiento en actividad y calidad del REDMO, junto a la mejora de la interrelación entre los diferentes registros del mundo, ha conseguido unas tasas remarcables de donantes localizados para nuestros pacientes. En el último análisis realizado, que corresponde al periodo 2020-2024, la probabilidad estimada de encontrar un donante compatible 9 de 10 o mejor fue superior al 90%. El tiempo medio para encontrar a un donante fue de 27 días (**Figura 2**). En línea con los objetivos del PNMO, se ha proporcionado guía a los profesionales para la búsqueda y selección de DNE y unidades de SCU, una documentación que se ha ido actualizando en base a la evidencia científica generada a nivel internacional[3].

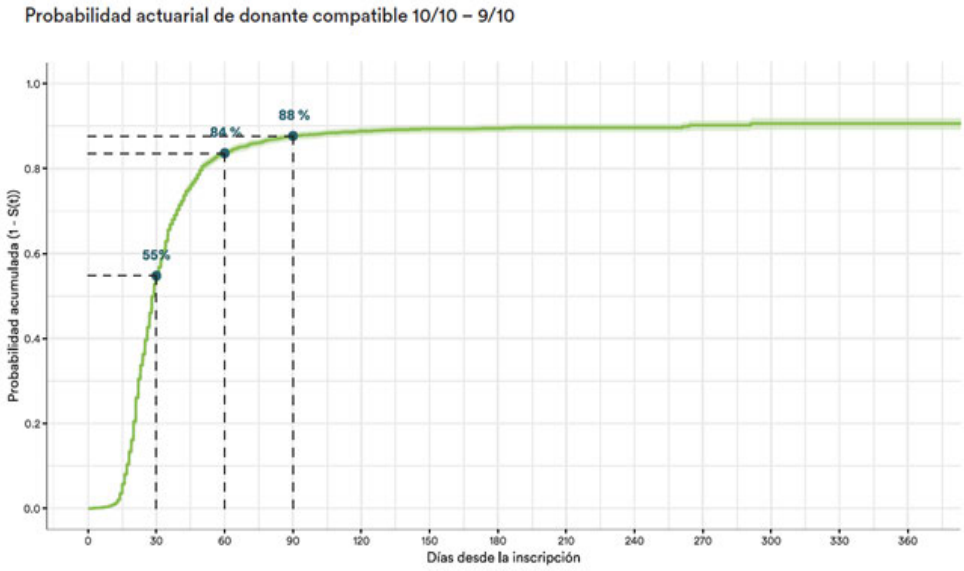

Figura 2: Probabilidad estimada de encontrar un donante, 9 sobre 10 o mejor, para un paciente español (2020-2025).Fuente: memoria REDMO, 2025

- ✓ **Mejor acceso a la terapia.** Durante este tiempo, las desigualdades entre CC.AA. se han ido mitigando progresivamente, gracias en parte al impulso de actividades formativas regulares promovidas por la ONT, las CC.AA. y las sociedades científicas, dirigidas a los profesionales implicados en la indicación y realización del TPH. En este contexto, resulta fundamental garantizar el acceso al TPH complejo para todos los pacientes, incluso cuando no exista un centro de TPH alogénico en su comunidad autónoma de residencia, asegurando una adecuada coordinación y derivación interterritorial que evite inequidades en el acceso a una terapia potencialmente curativa (**Figuras 3 y 4**). A semejanza del trabajo documental coordinado por la ONT para seleccionar el donante óptimo de progenitores hematopoyéticos, se han desarrollado documentos de consenso sobre las indicaciones de TPH en función del diagnóstico clínico, alineadas con las indicaciones de las sociedades científicas nacionales y europeas (EBMT y GETH-TC).[4]

[3] Recomendaciones y requerimientos mínimos de compatibilidad en la búsqueda de donantes no emparentados para la práctica de trasplantes de progenitores hematopoyéticos. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2026/08/RECOMENDACIONES-Y-REQUERIMIENTOS-MIN.-COMPATIBILIDAD-BUSQUEDA-DE-DNE-PARA-TPH-V1.3.pdf Acceso: Septiembre 2026.

[4] Documento de indicaciones de búsqueda de donantes no emparentados e indicaciones de trasplante de progenitores hematopoyéticos. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Documento-Indicaciones-de-Busqueda-de-DNE-Julio-2019.pdf Acceso: Septiembre 2026.

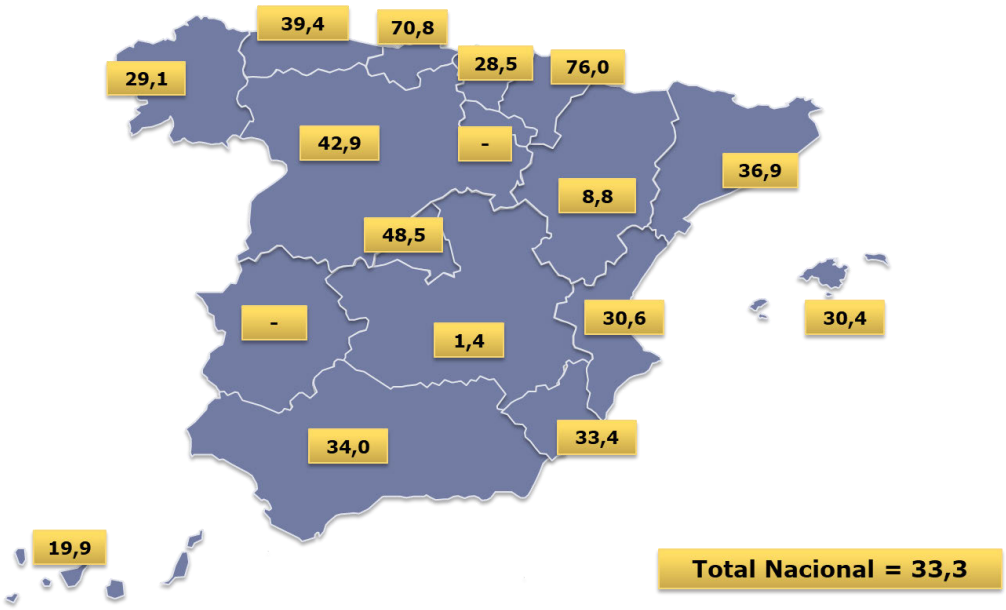

Figura 3: Tasa p.m.p de TPH alogénico global por CCAA de trasplante. España 2025. (Fuente: memoria ONT, 2025[5])

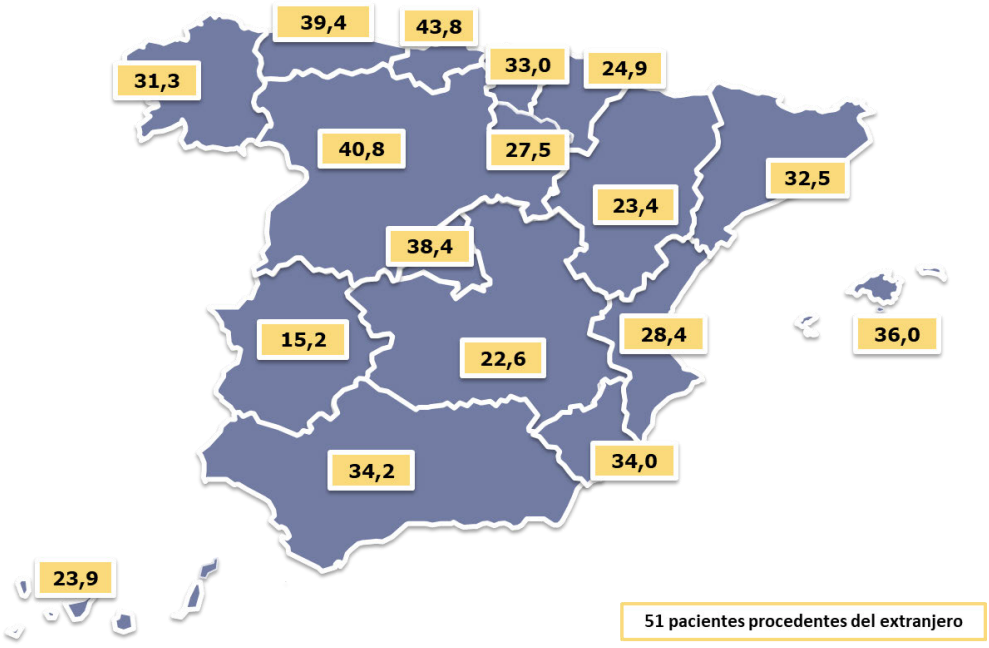

Figura 4: Tasa p.m.p de TPH alogénico global por CCAA de residencia del receptor. España 2025. (Fuente: memoria ONT, 2025)

[5] Memoria de actividad de trasplante de progenitores hematopoyéticos. Año 2025. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2026/05/Memoria-TPH-2025v2.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

2.2. Mayor disponibilidad y visibilidad de los donantes del REDMO

✓ **Objetivo medio millón alcanzado:** en 2025 se alcanzó la cifra de 520.850 donantes inscritos en el REDMO (1 donante por cada 95 habitantes), frente a los 107.003 donantes (1 por cada 438 habitantes) registrados al inicio del PNMO, lo que supone un incremento de 4,5 veces en la tasa relativa de donantes por habitante (**Figura 5**).

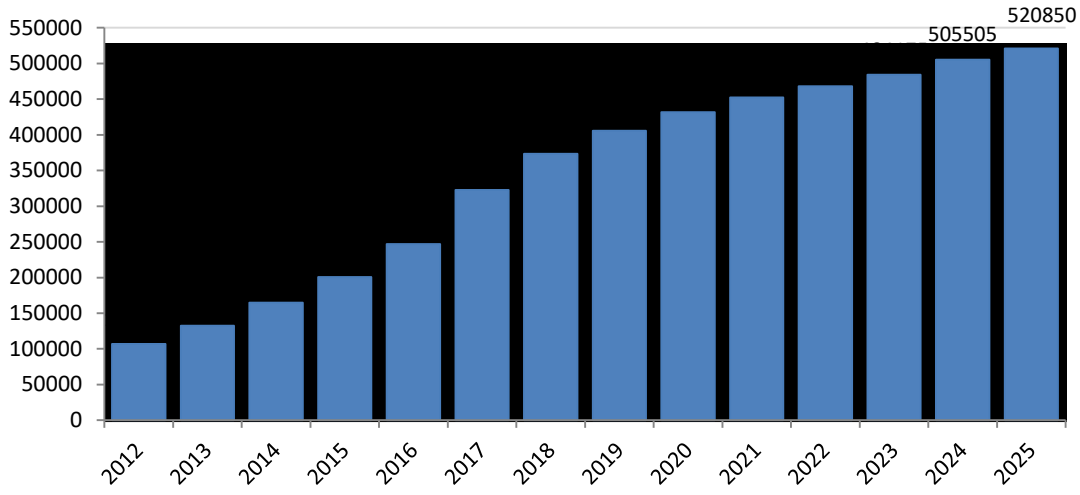

Figura 5: Evolución del número de donantes en REDMO (2012-2025). Fuente: datos propios de FJC-REDMO

✓ **Consolidación del modelo de reclutamiento - Estrategias de promoción de la donación de médula.** Gracias al plan de comunicación que ha acompañado a la estrategia del PNMO, se ha conseguido un aumento medio anual de donantes de 31.834 (12,9% de tasa de crecimiento anual compuesta). Se ha incidido en un modelo mixto de captación, basado en el donante de sangre y apoyado con iniciativas dirigidas a los jóvenes, fundamentalmente en campañas cara a cara. También durante este tiempo se han realizado dos campañas nacionales coordinadas de forma conjunta por ONT y el REDMO con la participación activa de todas las CC.AA. y Andorra: "unmatchxunavida" y "*matchtour*" (https://www.unmatchxunavida.com/) que han tenido un impacto significativo en el reclutamiento de nuevos donantes. La labor de promoción coordinada desde la ONT se ha visto reforzada con la creación de las **Jornadas anuales de Promoción de la Donación de Médula Ósea**, iniciadas en 2023, de las que ya se han celebrado tres ediciones en Madrid (2023), Cataluña (2024) y Murcia (2025). Estas jornadas constituyen un foro único de encuentro de todos los agentes implicados en la donación y el TPH, abarcando desde la promoción —con la participación de asociaciones de donantes y pacientes— hasta los centros de donantes, las CAT, los hematólogos de TPH, la ONT y el REDMO. Por primera vez, se ha creado un espacio estructurado de intercambio de buenas prácticas y aprendizaje conjunto, orientado a escuchar y abordar las necesidades de todos los actores implicados. La iniciativa ha tenido una aceptación extraordinaria, consolidándose como una herramienta clave para el fortalecimiento del sistema.

- ✓ **Mejor tipificación HLA de los donantes:** En la tercera fase ejecutiva del PNMO (2018), se introdujo la necesidad de mejorar la resolución de la tipificación HLA, para que incluyera al menos 5 loci (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1) mediante NGS. Esto ha permitido aumentar la resolución de nuestros donantes, haciendo que sean "más visibles" para los centros que solicitan las búsquedas. En la actualidad, gracias a los esfuerzos de los profesionales de los laboratorios de inmunología de las CC.AA. disponemos de un 57,4% de donantes tipificados en alta resolución para 5 o 6 loci. Además, desde 2020, se registran ya todos los donantes tipificados con 6 loci, incluyendo HLA-DPB1.
- ✓ **Composición del REDMO más equilibrado en edad (no en sexo).** Uno de los objetivos era equilibrar la composición del registro en cuanto a edad y sexo. Para ello se adoptó la edad de 40 años como límite de entrada. Esta medida ha implicado una media de edad de las nuevas incorporaciones de 27 años en 2025, lo que supone un tiempo medio de permanencia en el registro de 33 años. El PNMO, sin embargo, no ha conseguido mejorar la relación hombre: mujer en el registro. Sigue habiendo una distribución en favor de las mujeres, con un 64% de donantes de sexo femenino en 2025, que no ha variado en estos años. Este comportamiento repite lo que ocurre en otros países y parece indicar la existencia de una barrera intrínseca del sexo masculino al reclutamiento. Este es un tema pendiente para el nuevo plan, dada la evidencia de que la probabilidad de donación efectiva aumenta con la edad más joven y el sexo masculino. La gráfica adjunta muestra la incidencia acumulada de ser donante efectivo durante el tiempo de desarrollo del PNMO, para donantes menores de 25 años en el momento de la inscripción (**Figura 6**). Como se aprecia, la probabilidad de ser donante de un varón menor de 25 años es 3 veces superior al de una mujer. Un donante varón, al cabo de 8 años, tiene una probabilidad acumulada de casi el 2,5% de haber donado.

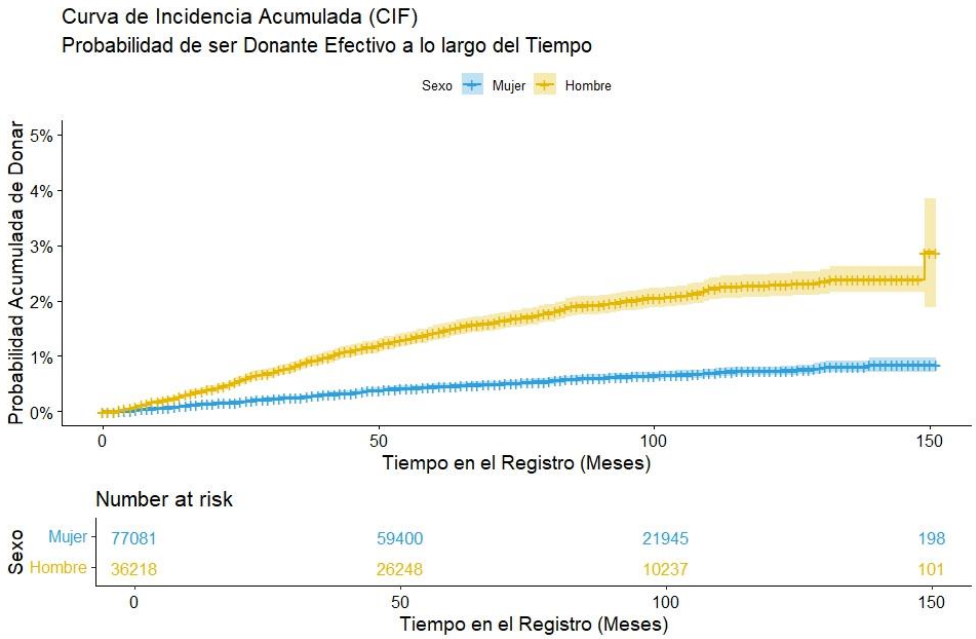

Figura 6: Incidencia acumulada de ser donante efectivo para donantes menores de 25 años en el momento de la inscripción en el REDMO (2012-2023).Fuente: datos propios de FJC-REDMO

2.3. Aumento de la eficiencia del REDMO

- ✓ **Crecimiento en el número de donaciones efectivas.** Probablemente la combinación de varios factores (aumento significativo del número de donantes, mejor visibilidad de los donantes y el hecho de que el grupo más joven de donantes, aquellos menores de 30 años, tengan una tasa de alta resolución en 5 loci +/- DPB1 del 80%) ha tenido impacto en el aumento de las donaciones efectivas de los donantes españoles. En España, se ha pasado de 35 donaciones efectivas en 2012 hasta las 486 reportadas en la memoria del REDMO de 2025. Esto significa un aumento de 14 veces en la actividad de colecta en nuestro país (**Figura 7**).
- ✓

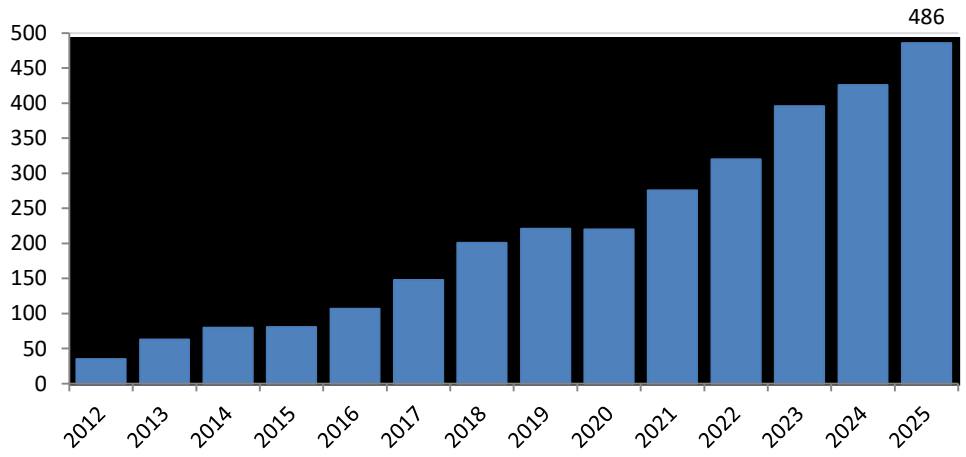

Figura 7: Evolución del número de colectas realizadas a donantes REDMO (2012-2025).Fuente: datos propios de FJC-REDMO

- ✓ **Mejor calidad del REDMO.** Este avance probablemente no responde únicamente a factores técnicos, sino también a una mejora global en la calidad del servicio prestado. El PNMO ha permitido armonizar la labor de los distintos componentes del REDMO mediante la implantación progresiva de certificaciones de calidad en ámbitos clave, como la EFI en los laboratorios de HLA y la acreditación FACT-JACIE-ONT en los centros de colecta y de trasplante, quedando aún pendiente el desarrollo de la certificación específica de los centros de donantes. Asimismo, el REDMO en su conjunto ha obtenido la certificación internacional de la WMDA, que reconoce la excelencia de los registros a nivel mundial. Como reflejo de estas mejoras, en 2025 las donaciones de donantes españoles destinadas a pacientes internacionales (270 colectas efectivas) ya representaron el 55% de la actividad total.
- ✓ **Mayor tasa de donación efectiva.** Todas estas medidas han contribuido a aumentar la tasa de donación efectiva, situándose en 1 donación por cada 933 donantes activos al año en 2025. Esta razón era de 1 por cada 3.057 antes del inicio del plan, con lo que se ha aumentado la efectividad del REDMO en 3,3 veces (**Figura 8**).

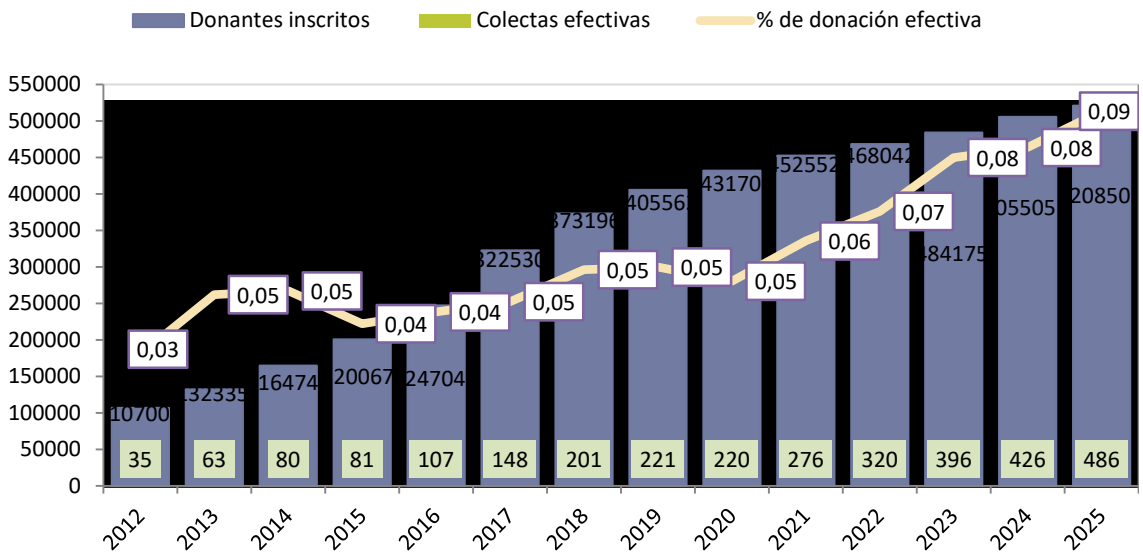

Figura 8: Evolución de la ratio de donación anual por donante inscrito (2012-2024).Fuente: datos propios de FJC-REDMO

2.4. Mejora en autosuficiencia

En el TPH, debido a la elevada diversidad de los fenotipos HLA, no es posible alcanzar una autosuficiencia completa; sin embargo, sí resulta deseable lograr cierto nivel de autosuficiencia. Para ello, es necesario invertir tanto en el crecimiento del registro, como en la mejora de la calidad de la información disponible de los donantes. Esta inversión se ve ampliamente compensada por las ventajas que aporta la autosuficiencia, entre las que destacan:

- ✓ Contribución a la independencia en materia sanitaria para el país y generación de un recurso de salud que puede beneficiar al TPH y al desarrollo de nuevas terapias en el futuro.
- ✓ Garantía de disponibilidad del tratamiento en periodos especiales (p.ej. pandemias, desastres naturales, guerras, conflictos internacionales), donde se complica la logística de las donaciones y el transporte.
- ✓ Mayor probabilidad de que nuestros pacientes puedan recibir una donación más compatible, dado que el registro refleja mejor el perfil inmunogenético de la población.
- ✓ Contribución a la sostenibilidad del programa de TPH dentro del sistema nacional de salud, por mejor balance económico de recurrir a donantes locales.

El PNMO ha permitido una mejora significativa de la autosuficiencia, que ha pasado de un escaso 3% al inicio del plan a un 27% en el año 2025 (**Figura 9**). Aunque la cifra de 500.000 donantes inscritos en el REDMO debería haberse traducido en un grado de autosuficiencia del 35%, que constituía el objetivo establecido, este no ha podido alcanzarse.

El crecimiento paralelo en el resto del mundo, donde se ha superado la cifra de 40 millones de donantes (frente a los 22 millones registrados en 2012), junto con las estrategias adoptadas por algunos registros de referencia —orientadas de forma exclusiva al reclutamiento de donantes jóvenes y a una caracterización completa del donante en el momento del alta, incluyendo el grupo sanguíneo y el estado frente al CMV—, han contribuido a que la dependencia internacional continúe siendo elevada, situándose en el 73%.

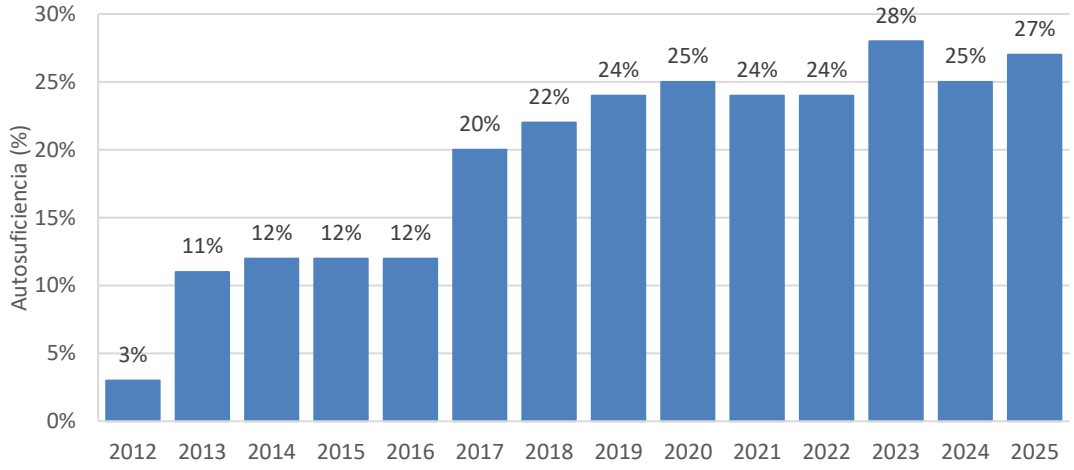

Figura 9: Evolución de la autosuficiencia (donante español para paciente español) (2012-2025).Fuente: datos propios de FJC-REDMO

2.5. Sostenibilidad del REDMO

- ✓ **Hacia un crecimiento sostenible del REDMO.** El PNMO ha posibilitado un crecimiento sostenible de la actividad de TPH en España. El incremento de la autosuficiencia ha supuesto un ahorro económico significativo, especialmente si se tiene en cuenta que el coste de un donante nacional es aproximadamente cinco veces inferior al de un donante internacional. Asimismo, el aumento tanto del tamaño como de la calidad del REDMO ha contribuido a incrementar el número de donaciones españolas exportadas, que actualmente representan el 55% del total de nuestra actividad. En conjunto, estos datos constituyen la base de los cálculos presentados en la sección de balance económico.
- ✓ **Establecimiento de los flujos económicos del REDMO.** Existen dos vectores económicos que gobiernan el REDMO. Por un lado, los ingresos derivados de las tarifas por servicios aprobadas de forma regular por la CT-CISNS. Por el otro, el ahorro para el sistema que supone la autosuficiencia, debido a que disminuye la necesidad de importar donaciones a precios sensiblemente más altos.

  La **Figura 10** muestra cómo la financiación de la estructura del REDMO, es decir, los centros de donantes, los centros de colecta y el área de coordinación administrativa, se sufraga a partir de las tarifas por servicio adoptadas por la CT-CISNS, que se revisan periódicamente. En términos generales, cuanto mayor sea el número de donaciones efectivas de donantes españoles destinadas a pacientes internacionales —y, por tanto, sujetas a tarifas más elevadas—, menor será el coste aplicado a las donaciones efectivas de donantes españoles para pacientes nacionales. En este sentido, el hecho de que una parte significativa de la actividad se dirija al exterior, con un 55% de las donaciones suministradas a registros internacionales, contribuye de manera decisiva a mantener tarifas reducidas para los pacientes nacionales que se trasplanten con donantes del REDMO.

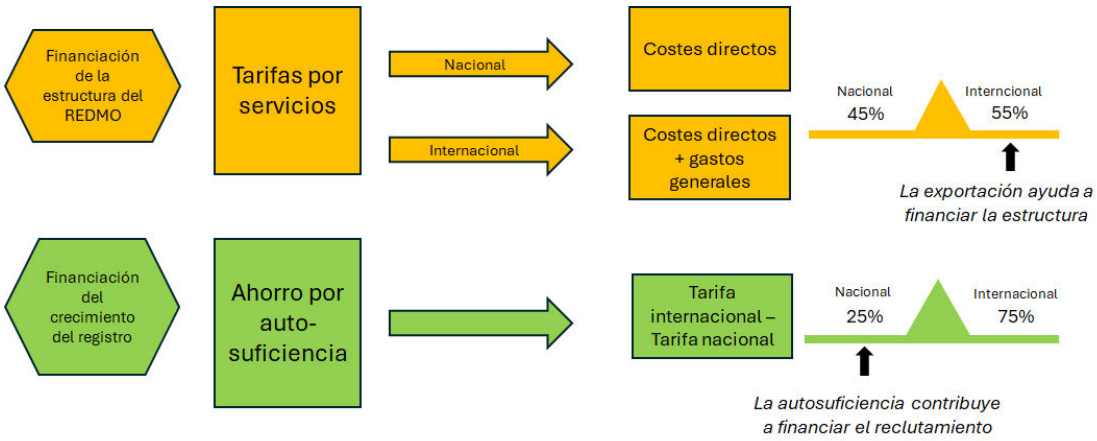

Figura 10: Esquema de los flujos económicos del REDMO. Estructura del REDMO: el conjunto de centros de donantes (17), centros de colecta (29) y la administración REDMO en la FJC.

Los costes aplicados a las donaciones nacionales se calculan a partir de los gastos directos, que incluyen fungibles, personal, amortizaciones y mantenimiento. Por el contrario, a las donaciones internacionales se les imputan, además, costes indirectos generales asociados a la organización y funcionamiento del REDMO, lo que permite compensar parcialmente los costes asumidos en el ámbito nacional.

Por otro lado, se pone de manifiesto el impacto de la autosuficiencia en el sistema, que se traduce en un ahorro económico derivado de la menor necesidad de importar donaciones internacionales. A medida que aumenta la autosuficiencia, este ahorro contribuye a compensar el coste asociado al crecimiento del registro. Será por tanto necesario determinar hasta qué punto debe ampliarse el registro para mantener la sostenibilidad de este equilibrio económico.

✓ Análisis global de la sostenibilidad del PNMO 2012-2025:

Nota: El presente análisis tiene como objetivo ofrecer una visión global de la sostenibilidad del Plan en su conjunto. Se trata de una aproximación agregada, basada en la evolución de la actividad y en estimaciones simplificadas de costes y retornos, sin entrar en el detalle de los distintos modelos de financiación existentes entre comunidades autónomas o instituciones. Por tanto, los resultados deben interpretarse como una valoración general de las tendencias y del balance global de la estrategia, y no como un análisis económico-financiero detallado.

- Impacto del ahorro por autosuficiencia: La implementación del PNMO ha ido acompañada desde su inicio en 2012 de una provisión progresiva de fondos por parte del Ministerio de Sanidad, adaptada a la evolución técnica y organizativa del REDMO y los agentes implicados (**Tabla 1**). En 2013, se asignaron 830.000 €, con un coste estimado de 50 € por tipaje HLA realizado por baja resolución en cuatro loci y en nodos centralizados. En 2020, la financiación ascendió a 1.278.780 € manteniéndose el coste unitario del tipaje, aunque se acordó la transición a tipaje por alta resolución mediante NGS, descentralizado en las CC.AA. y con un mínimo de cinco loci. En 2022, la financiación total alcanzó los 2.141.430 €, manteniéndose la dotación del PNMO e incorporándose una nueva línea de financiación para el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU) (Proyecto R2S), así como una partida específica para la Campaña Nacional de promoción de la donación de médula ósea prevista para 2023. Durante 2023 y 2024 no se produjeron cambios en el importe total, aunque se consolidaron avances

clave, como el tipaje obligatorio por alta resolución de seis loci, la compensación a las CC.AA. que superaron los objetivos de reclutamiento, la recuperación de objetivos tras la pandemia y la inclusión de una partida destinada a subvencionar la certificación JACIE de los centros de TPH alogénico, de carácter obligatorio. En 2025, se propuso una financiación total de 2.885.766,32 €, lo que supuso un incremento del 34%, concentrado principalmente en el PNMO, con el fin de actualizar unos costes que no se habían revisado en más de una década y permitir una caracterización completa del donante voluntario (tipaje HLA por alta resolución a seis loci, grupo ABO y estado serológico frente a CMV) manteniendo además la inversión en calidad, sin modificaciones en la dotación del PNSCU.

Tabla 1: Fondos del Ministerio de Sanidad para la financiación del Plan Nacional de Médula Ósea y el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.

	2013-2019	2020-2021	2022-2024	2025	Total
Importe (€) (acumulado)	830.000 (5.810.000)	1.278.780 (2.557.560)	2.141.430 (6.424.290)	2.885.766,32	17.677.616,32

- Esta inversión de 35,4 millones €, los 17,7 aportados por el Ministerio, y los aportados por el conjunto de las CC.AA., se ha compensado con la actividad del REDMO. Desde 2012 a 2025 se han hecho 7.456 TPH de DNE en España, de los cuales 1.439 se han realizado con donantes nacionales (autosuficiencia media del periodo del 19%). Si aplicamos un ahorro medio de 21.000 € por donación española (la resta entre el precio medio de los productos importados y el coste de la donación nacional), esto significa un ahorro acumulado para nuestro sistema de trasplantes de 30.219.000 € durante este periodo. El resto se ha compensado por el impacto de la facturación internacional debida al aumento de la actividad. Durante este periodo se han exportado 1.525 donaciones para pacientes internacionales. Si consideramos un retorno medio de 13.500 € durante este periodo (17.500 € es la tarifa internacional media menos 4.000 € el coste directo de la donación), la actividad ha supuesto un retorno al sistema de 20.587.500 €.
- Balance global: Tomado todo lo anterior en su conjunto, se puede concluir que durante el transcurso del PNMO en sus tres sucesivas fases, **se ha conseguido rentabilizar la inversión realizada. Los 35.400.000 € aportados se han compensado con el retorno de 50.806.500 €, generando un remanente de 15.406.500 €. Esta cantidad ha servido para financiar durante 13 años a las diferentes unidades operativas del REDMO, que han sido capaces de contrarrestar el aumento tan importante de actividad que se ha experimentado, sobre todo en los últimos años. Todo ello ha permitido crecer** en número de donantes, mantener un coste bajo en la provisión de donantes nacionales, mejorar la calidad general de los servicios, adaptarse al fuerte crecimiento de la actividad y hacer sostenible el modelo español de trasplantes.

3. Resumen de los resultados del PNMO

La **Figura 11** muestra la variación de los datos que se han expuesto desde el inicio del PNMO en 2012 hasta la actualidad, comparando el REDMO con el resto de los registros de la WMDA.

Figura 11: Comparación entre REDMO (nacionales) y el total de WMDA (internacionales) de la variación de los diferentes conceptos desde 2012 a 2024.
Número de donantes: diferencial del total de donantes inscritos en REDMO y en WMDA entre finales de 2012 y finales de 2024; Tasa de donación: Diferencial entre la razón de donación por donante entre las fechas señaladas; Autosuficiencia: Diferencial entre el porcentaje de donaciones españolas para trasplantes en España entre ambas fechas; Tasa de trasplante: Diferencial entre el número de trasplantes realizados en 2024 vs 2012, en España vs en el mundo. Las flechas muestran los datos de distribución de donaciones nacionales y de importación correspondientes a la última anualidad.

La **Figura 11** muestra un aumento relativo de donantes en España superior a la del resto del mundo, que se ha traducido en un aumento muy importante de las donaciones efectivas y de la tasa de donación del REDMO, frente a una disminución de la efectividad a nivel internacional que ha resultado en un aumento espectacular de la autosuficiencia (y por lo tanto de la sostenibilidad) que ha respondido a las exigencias de trasplante, que han aumentado en España de forma paralela a la del resto del mundo.

Estos datos globales muestran el beneficio sustancial del modelo español de registro y del desarrollo del PNMO. Después de más de 12 años vigente y debido a cambios importantes en la clínica del trasplante, es un momento para hacer balance y proponer un nuevo plan que nos permita seguir ofreciendo a nuestros pacientes y a nuestros donantes el mejor servicio posible.

9. ANEXO 2. RESUMEN DE LOS LOGROS DEL PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL DURANTE EL PERIODO 2008 A 2025

1. Objetivos del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical en sus distintas fases ejecutivas

El primer Plan Nacional de Sangre de Cordón (PNSCU) se elaboró en 2008 con el objetivo básico de alcanzar las 60.000 unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) de alta calidad almacenadas en España en un periodo de 6-8 años. En aquel momento se disponía de unas 28.000 unidades, se realizaban en nuestro país cerca de 100 trasplantes anuales con SCU y el empleo de la SCU como fuente de progenitores crecía exponencialmente en los países más desarrollados.

Muy rápidamente, en el año 2014, se alcanzó el objetivo de las 60.000 unidades almacenadas. Sin embargo, desde 2011 ya se apreciaba una clara tendencia decreciente a nivel mundial en el uso de la SCU como fuente de progenitores para trasplante, consecuencia básicamente del desarrollo de otras modalidades de trasplante alogénico, como el trasplante haploidéntico. Por este motivo, los objetivos del PNSCU se fueron tornando en cualitativos más que cuantitativos; se procedió al incremento de los requisitos de entrada de unidades de SCU al Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), con mínimos de células nucleadas totales (CNT) de 13-17 x 10E8 y células CD34+ de 20-40 x 10E5, dependiendo de los diferentes bancos de SCU. Además, los bancos iniciaron procedimientos internos para renovar el inventario de unidades con baja celularidad.

De esta forma, y en el marco de la Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (ENTPH) 2020-2025, **se hizo necesario revisar el PNSCU y redefinir sus prioridades para ese mismo período de tiempo**. Con la participación de las Sociedades Científicas, los representantes de las asociaciones de pacientes, los Bancos de SCU, el REDMO, las Comunidades Autónomas (CC.AA.) y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), se puso en marcha el segundo PNSCU 2020-2025 que planteaba los siguientes objetivos y/o acciones estratégicas:

1. **Adecuación del inventario de unidades SCU de España a las condiciones actuales de uso**: mantenimiento de un *stock* de 60-65.000 unidades de SCU con celularidad superior a 8E8 CNT y recambio de unidades de baja calidad (<8E8 CNT)
2. **Desarrollo de programas de calidad comunes:** revisión de los requisitos técnicos de las colectas y los centros-maternidades implicados y recogida selectiva de unidades de SCU de alta calidad en centros de excelencia.
3. **Desarrollo de nuevas utilizaciones de la SCU** (p.ej. hemoderivados de SCU, terapia celular a partir de diferentes componentes de la SCU).
4. **Divulgación a la población general** de información para comprender la diferencia entre los usos consolidados y en desarrollo de la SCU, frente a usos no consolidados/futuribles.
5. **Formación de los profesionales** implicados y las autoridades sanitarias en las nuevas estrategias y planteamientos a desarrollar, en consonancia con lo recogido en el PNSCU.

2. Logros del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical desde 2008

El segundo PNSCU fue aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CT-CISNS) en marzo de 2020. Sin embargo, debido a la pandemia de COVID-19, su implementación no comenzó hasta el último trimestre de 2021 cuando se convocó la primera reunión de la Subcomisión de Seguimiento del PNSCU que había establecido la CT-CISNS. A pesar de este retraso, son numerosos y de gran relevancia los logros alcanzados en este corto período de tiempo, y que se resumen a continuación.

2.1. ADECUACIÓN DEL INVENTARIO

La evolución del inventario de unidades de SCU en el REDMO se muestra en la **Figura 1**. La SCU, al estar criopreservada, puede mantenerse de forma indefinida, por lo que este programa ha ido acumulando un material de alto valor clínico-biológico a lo largo del tiempo. En 2012 ya se habían alcanzado los 50.000 preparados celulares. Durante el tiempo de vigencia del PNSCU, se ha consolidado la cifra de 60.000 unidades, que se considera óptima para España. Desde 2014 hasta la actualidad, la actividad de los bancos de SCU ha consistido en una renovación racional de sus inventarios, descartando unidades antiguas de bajo valor biológico y sustituyéndolas por nuevas unidades de alto contenido celular.

Figura 1: Evolución numérica de las unidades de SCU registradas en el REDMO desde el inicio de los programas de cordón y porcentaje de incremento anual.

A finales de 2025, REDMO disponía de 60.897 unidades de SCU aptas para trasplante. Estas unidades estaban distribuidas entre los diferentes bancos de SCU activos en nuestro país. Las unidades que aportan los 6 Bancos públicos de SCU, integrados en la red del SNS (Andalucía [Málaga], Cataluña [BST Concordia- Barcelona], Galicia, Madrid, País Vasco y Comunidad Valenciana) es de 60.897. Además, quedan remanentes de donaciones mixtas público-privadas procedentes de dos bancos de SCU (IVIDA y Vida-Cord), que añaden 161 unidades adicionales (**Tabla 1**).

Tabla 1: Distribución de las unidades de cordón activas en REDMO 2025

BANCO	Unidades de SCU 2025*
Málaga	20.968 (21.315)
Barcelona	18.657 (18.623)
Madrid	7.995 (7.992)
Galicia	6.371 (6.374)
Valencia	4.953 (4.964)
País Vasco	1.792 (1.785)
VidaCord	124 (124)
Ivida	37 (37)

* Entre paréntesis, datos de 2024

Las **características globales de las unidades almacenadas** es la siguiente: celularidad mediana de 122E7 (10-901) CNT y 44E5 (1-174) células CD34+. El número de unidades disponibles con células totales por encima de 80E7 son 55.047, cerca del objetivo de mantener un inventario de más de 60.000 unidades de SCU activas de esas características. Una de las características del inventario de cordón es que se van envejeciendo en los tanques. La edad media de nuestro inventario es de 15,4 años, lo que requerirá en el plan futuro atender a la estabilidad a largo plazo. La **Figura 2** muestra la distribución de las unidades de SCU en función de sus características celulares

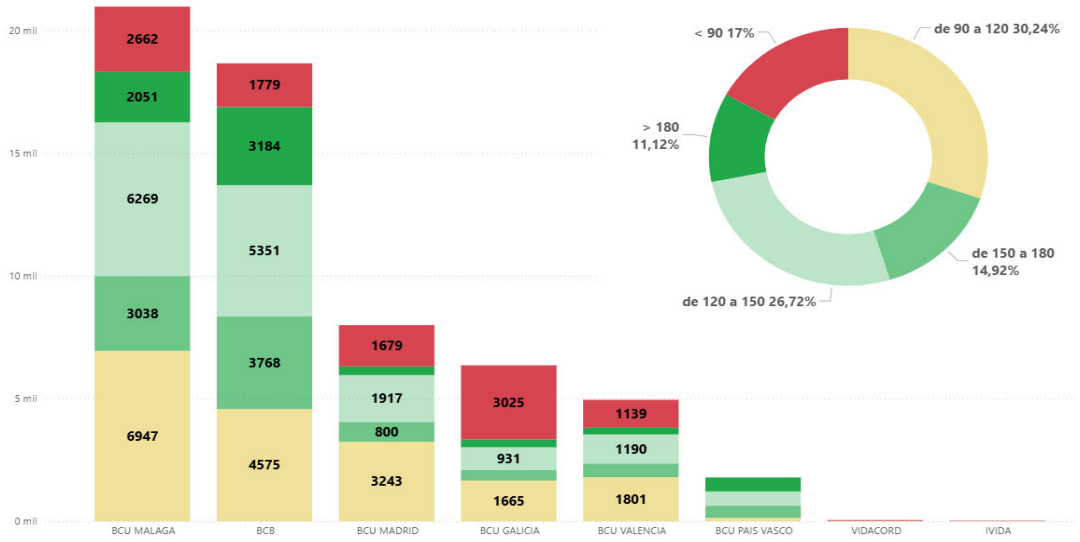

Figura 2: Distribución del inventario de sangre de cordón en función de la cantidad de CN criopreservadas (izquierda). A la derecha, se muestra el número de esas unidades por banco según el mismo criterio celular.

La **Figura 3** muestra la distribución de las unidades en función de su tipificación HLA. Según esos datos, el 38% de ellas tiene informada la alta resolución HLA de al menos 8 alelos.

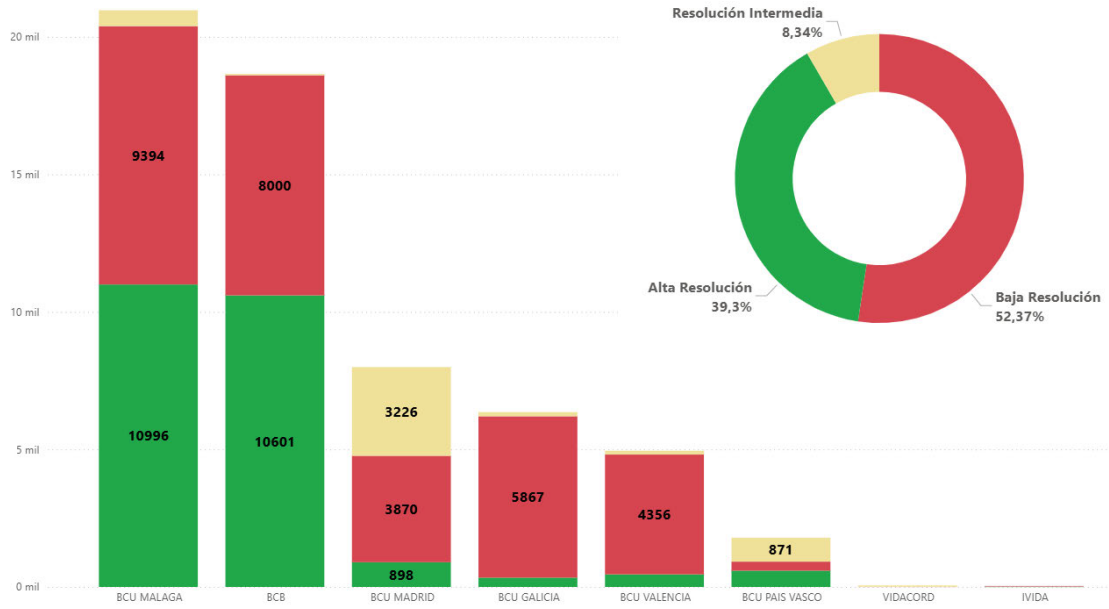

Figura 3: Distribución de las unidades de sangre de cordón umbilical en función de su tipificación HLA

Con el fin de mejorar la disponibilidad inmediata de unidades de alta celularidad, a principios de 2022 se puso en marcha el **proyecto "Ready to Ship (R2S)**[6]", que pretendía caracterizar de manera completa aquellas unidades de SCU con muy alta probabilidad de uso en trasplante (8% del inventario nacional) de forma que estuvieran liberadas para su distribución inmediata. Este proyecto pionero ha contado desde su inicio con una financiación específica por parte del Ministerio de Sanidad.

Como se aprecia en la **Figura 4,** el segmento de unidades más utilizadas es el de aquellas con más de 180E7 células criopreservadas, que durante este tiempo han constituido tres de cada cuatro unidades utilizadas. El proyecto R2S identificó las unidades criopreservadas con celularidad mayor de 150E7 y 60E5 CD34+ para que se caracterizaran de forma completa y se llevaran a un estado de pre-liberación, con el fin de que su uso fuera prácticamente inmediato.

[6] Proyecto de categorización de las unidades de alta calidad o "Ready to Ship" del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/10/Proyecto-Ready-to-Ship-PNSCU-CIT_18102022_Aprobado.pdf . Acceso: Septiembre 2026.

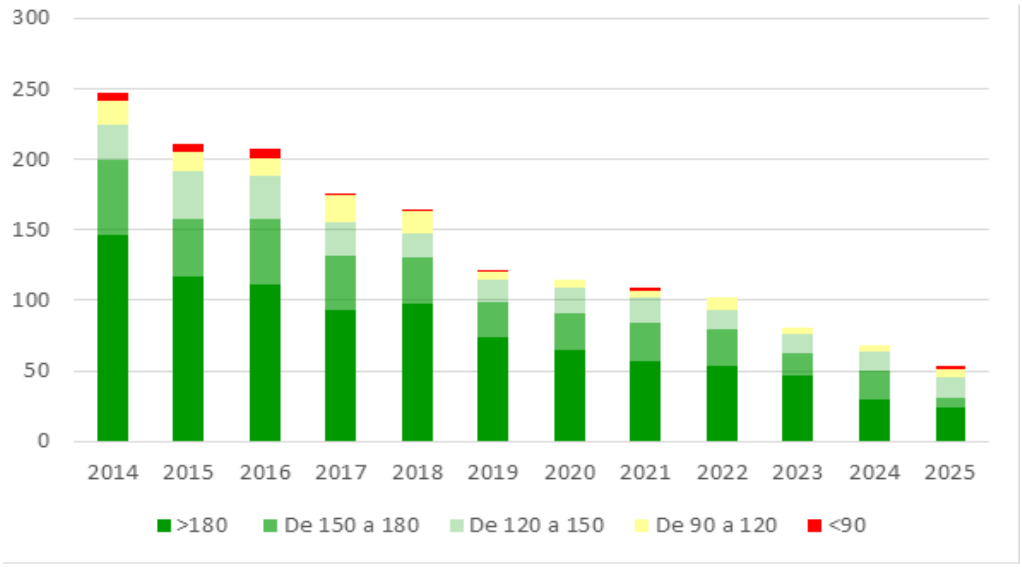

Figura 4: Evolución anual de las unidades de sangre de cordón umbilical enviadas a trasplante según su contenido celular

Las características de las unidades R2S son de una celularidad mediana de 185E7 (90-513) CNT y 84E5 (20-1413) CD34+. El tiempo medio en *stock* es de 12 años.

En estas unidades, se ha realizado también la verificación de potencia mediante cultivo clonogénico de una muestra de referencia, generalmente un segmento unido a la bolsa. En todas ellas se ha visto crecimiento de CFU. En aquellas en las que se ha registrado el número de colonias (99%), el 83% tenía un rendimiento ECLONE >10%, lo que significa una potencia óptima para el número de células CD34+ reportadas, y habla de la calidad del inventario R2S.

La **Figura 5** muestra el estado actual del proyecto.

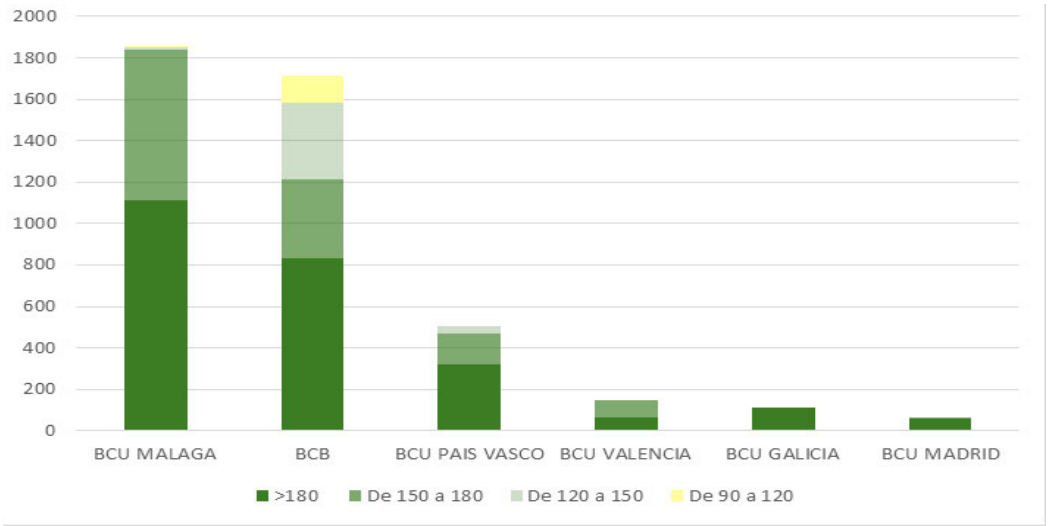

Figura 5: Distribución del inventario R2S en función de la cantidad de CN criopreservadas (izquierda). A la derecha, se muestra el número de esas unidades por banco.

El proyecto R2S ha demostrado que este tipo de unidades tiene 3 veces más posibilidades de ser liberadas para TPH que aquellas unidades no R2S además de facilitar la **optimización del inventario global por parte de los bancos de SCU**. De hecho, durante el tiempo de vigencia del PNSCU, se han recomendado los siguientes criterios mínimos para la inclusión de unidades de SCU en el REDMO:

- ✓ CNT post procesamiento >90 x 10E7
- ✓ Viabilidad > 85%
- ✓ CD34+ > 20 x 10E5

Siguiendo estos criterios, el inventario actualmente disponible en el REDMO puede clasificarse de la siguiente manera:

- ✓ **Unidades R2S, preferentemente para uso en trasplante:** > 150 x 10E7 y CD34+ > 60 x 10E5, ó minorías étnicas > 120 x 10E7 y CD34+ > 40x 10E6, que cumplan todos los criterios de liberación.
- ✓ **Unidades de grado clínico para usos ampliados:** >90 x 10E7, con viabilidad > 85%, y CD34+ > 20 x 10E5, y no R2S.
- ✓ **Unidades para otros usos:** Resto de las unidades con CN > 90E7
- ✓ **Unidades para investigación**: Lo conforman el resto de las unidades de SCU activas que no cumplen las características anteriores.

En la **Tabla 2** se muestra la distribución actual de estas unidades en el REDMO.

Tabla 2: Distribución actual del inventario REDMO en función de las categorías indicadas*En el inventario hay 11.830 unidades (13%) que no se pueden clasificar por ausencia de datos relativos a CD34 y a viabilidad que deberían adscribirse a la categoría de unidades para investigación

	Número unidades	Mediana y rango de CN	Mediana y rango de CD34	Tiempo medio en el registro	%Tipificación HLA HR 4 loci
Unidades R2S	4.421	189 x 10E7 (90-736 x 10E7)	86 x 10E7 (20-1.413 x 10E7)	12,8 años	4.421 (100%)
Unidades de grado clínico	28.975	132 x 10E7 (90-832 x 10E7)	48 x 10E7 (20-1.229 x 10E7)	15,3 años	15.006 (52%)
Unidades para otros usos	4.467	123 x 10E7 (90-901 x 10E7)	38 x 10E7 (1-431 x 10E7)	16,4 años	1.945 (44%)
Unidades para investigación	4.028	81 x 10E7 (10-90 x 10E7)	31 x 10E7 (2-760 x 10E7)	19,3 años	94 (2%)
Datos incompletos	19.006	104 x 10E7 (15-832 x 10E7)	34 x 10E7 (0-896 x 10E7)	20,3 años	2.027 (13%)
Total	**60.897**	**122 x 10E7 (90-901 x 10E7)**	**44 x 10E7 (0-1.413 x 10E7)**	**17,0 años**	**23.896 (39%)**

Además del inventario del REDMO, los bancos de SCU disponen de unidades almacenadas a nivel local. Algunas de ellas están pendientes de pruebas para ser transferidas. Otras, por diferentes circunstancias, no cumplen los criterios mínimos para entrar en el REDMO y constituyen un activo local que puede ser utilizado para investigación biomédica o innovación clínica, si procede.

Finalmente, existe en los bancos de SCU un grupo de unidades dirigidas que han sido donadas para un paciente definido, y que su uso es dedicado al mismo. El PNSCU no contempla la transferencia de una unidad dirigida a una de banco no emparentado. En la actualidad, hay criopreservadas 1.500 unidades dirigidas.

2.2. DESARROLLO DE PROGRAMAS DE CALIDAD COMUNES

El PNSCU ha requerido que los bancos de SCU estén acreditados bien por FCAT o por FACT-NetCord. En la actualidad, el estado de las certificaciones de los bancos españoles se muestra en la **Tabla 3**.

Tabla 3: Certificaciones de calidad según banco de cordón

	ISO 9011	FCAT	FACT-NETCORD
BCU MALAGA	X	-	X
BST CONCORDIA	X	X	X
BCU PAIS VASCO	X	X	-
BCU VALENCIA	X	X	-
BCU GALICIA	X	X	-
BCU MADRID	X	X	-

Probablemente, el disponer de la certificación internacional ha favorecido la alta actividad de los bancos de SCU de Andalucía y BST Concordia durante este tiempo (**Figura 6**).

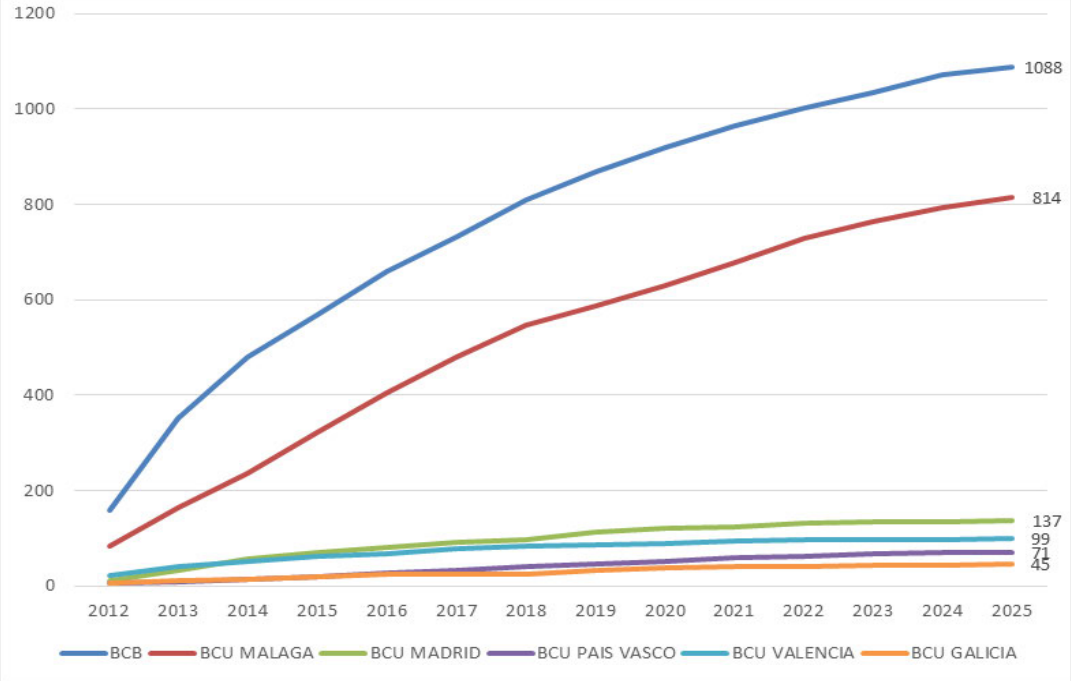

Figura 6: Actividad de envíos de unidades de cordón por bancos

Respecto a la situación actual de los bancos de SCU, se ha realizado una encuesta para evaluar aspectos relativos a la donación y obtención de SCU (consentimiento informado, inclusión de donantes, donación dirigida, centros de colecta, técnica de colecta, liberación de producto y transporte) y al procesamiento de SCU (instalaciones, recepción y evaluación inicial, reducción de volumen y criopreservación, control de calidad, almacenamiento, transferencia al REDMO, liberación y distribución). Los resultados obtenidos se muestran en la **Tabla 4**.

Tabla 4: Estado actual de la actividad de los bancos de sangre de cordón públicos en España.

Áreas	Preguntas	Sumario Bancos Públicos
Centros de colecta	Número de maternidades autorizadas	122
Consentimiento informado	Uso para trasplante	6 / 6
	Uso para hemoterapia	3 / 6
	Uso para terapia celular	4 / 6
	Uso para investigación biomédica	5 / 6
Criterios para aceptar la unidad	Umbral de CN (E7)	130 - 170
	Umbral de CD34 (E5)	20 - 50
	Tiempo de colecta a recepción	<48 (44?)
Técnica de colecta	In utero	6 / 6
	Ex utero	4 / 6
	Ambas	4 / 6
Criterios mínimos para enviar a REDMO	Umbral de CN (E7)	90 - 160
	Umbral de CD34 (E5)	20 - 36
	Tiempo de colecta a recepción	<48
Liberación de producto	Verificación HLA	SI (pre y post descongelación)
	Verificación de CN	SI (pre y post descongelación)
	Verificación CD34	SI (pre y post descongelación)
	Verificación de CFU	SI (mínimo post descongelación)
Transporte	Número de cryoshippers disponibles	29
Tipo de procesamiento	Manual	2 / 6
	Automático (nombre del procesador)	4 / 6 (3 Sepax y 1 MacoPress)
	Uso de HES	5 / 6
	Crioprotector (composicion)	5 / 6 (DMSO/Dextrano)
Almacenamiento	Convencional en fase líquida LN2	SI
	Convencional en fase vapor	SI
	Bioarchive	4 / 6
Donaciones pendientes	Número de unidades pendientes de envio a REDMO	111
Donación dirigida	Colectas totales almacenadas	1500
	Colectas del año 2024	42
Plan 2026	Número de colectas previstas	2310

2.3. DESARROLLO DE NUEVAS UTILIZACIONES DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

La SCU es un preparado de sustancias de origen humano (SoHO) con propiedades celulares únicas, como la presencia de células madre multipotentes, células inmunitarias naïve y componentes sanguíneos de origen fetal. La SCU se ha venido utilizando para TPH y proporciona una alta tasa de quimerismo del donante y un buen equilibrio entre los efectos enfermedad injerto contra receptor (EICR) e injerto contra leucemia. Además de esta indicación, las donaciones de SCU pueden utilizarse para desarrollar nuevos tratamientos, tanto de terapia celular como de hemoterapia[7], elaborando componentes sanguíneos como plasma rico en plaquetas (PRP)[8] o concentrados de hematíes para indicaciones especiales[9].

Durante el desarrollo de estas nuevas indicaciones, el banco BST Concordia propuso ampliar el procesamiento de la SCU para abarcar todos los nuevos usos[10]. Para ello, se ha realizado una **validación del "banco de cordón para multicomponentes"**, en el que una única donación es sometida a diferentes procesamientos, según las características celulares al momento de la recepción, para obtener diferentes tipos de preparados. Este enfoque permitiría reducir la alta tasa actual de unidades colectadas y no procesadas, facilitar el desarrollo de amplios ensayos clínicos que evalúen la eficacia y seguridad de los nuevos preparados de SCU y mejorar la sostenibilidad económica de los bancos de SCU. Asimismo, este enfoque motivaría tanto a los profesionales sanitarios de las maternidades como a los futuros padres a participar en la donación, gracias a un mayor potencial de beneficio para los pacientes. La **Tabla 5** muestra la actividad en este tipo de aplicaciones realizadas durante el año 2024.

Tabla 5: Utilización de sangre de cordón para otros usos distintos al trasplante hematopoyético: datos 2024.

Número unidades procesadas para hemoterapia		359
	Número de pacientes transfundidos	5
	Número pacientes tratados para usos no trasfusionales	46
Número unidades procesadas para terapia celular		139
Número de unidades cedidas a investigación biomédica		555
	Número de proyectos beneficiados	36

El desarrollo de nuevos usos requiere una información adecuada de los posibles destinos de las unidades de SCU a las donantes, indicando los potenciales beneficios para los pacientes de las terapias desarrolladas, aun en el caso de que estas no sean útiles para TPH y posibilitando el consentimiento para los distintos usos finales de las unidades donadas. Para ello, **el grupo de formación del PNSCU**

[7] Querol S, Samarkanova D. Rapid review: next generation of cord blood banks; transplantation and beyond. Transfusion 2019;59(10):3048-3050. doi: 10.1111/trf.15466.
[8] Samarkanova D, Rodríguez L, Vives J, et al. Cord blood-derived platelet concentrates as starting material for new therapeutic blood components prepared in a public cord blood bank: from product development to clinical application. Blood Transfus 2020;18(3):208-216. doi: 10.2450/2020.0305-19.
[9] Samarkanova D, Codinach M, Aran G, et al. Quality and stability studies of red blood cell concentrates from umbilical cord blood compared to their adult counterparts. Blood Transfus 2025;23(2):147-157. doi: 10.2450/BloodTransfus.761.
[10] Samarkanova D, Codinach M, Montemurro T, et al. Multi-component cord blood banking: a proof-of-concept international exercise. Blood Transfus 2023; 21(6):526-537. doi: 10.2450/BloodTransfus.492.

2020-2025 ha actualizado el modelo de consentimiento informado para la donación de SCU (Anexo II del PNSCU 2020-2025) en 2024[7].

2.4. DIVULGACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL A LA SOCIEDAD E INFORMACIÓN

Divulgar entre la población general la diferencia entre los usos consolidados y los usos en desarrollo de la SCU frente a usos no consolidados/futuribles ha sido considerada una actividad clave del PNSCU. Aunque no se disponía de un plan de comunicación global del estado de la donación de SCU, sus usos clínicos y de investigación, los bancos de SCU han tenido contacto con la sociedad por diferentes vías. Los medios más comúnmente utilizados han sido:

- ✓ Información directa a través del teléfono o el correo electrónico
- ✓ Información mostrada en la página web del banco
- ✓ Información en áreas obstétricas de primaria y hospital
- ✓ Visitas guiadas a Maternidades
- ✓ Entrevistas o reportajes en radio o televisión
- ✓ Formación a profesionales relacionados con la promoción de la donación
- ✓ Formación a *influencers*

Por parte de la ONT y en coordinación con el grupo de formación del PNSCU, se ha realizado en estos años un ingente trabajo documental para facilitar **información veraz sobre el uso autólogo eventual de la SCU**, aclarando las indicaciones de congelación de unidades para uso autólogo o haploidéntico eventual[11], proporcionar **información veraz sobre el pinzamiento tardío de la SCU**[12] y facilitar **documentos guía sobre la base legal para realiza convenios entre hospitales públicos y bancos privados de SCU** y sobre todo, ayudar a las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante (CAT) proporcionando un procedimiento armonizado en la autorización de obtención de SCU para uso autólogo eventual[13] priorizando siempre la información veraz y fomentando la donación de las unidades para uso alogénico. Todos estos documentos están también disponibles en un formato unificado como documento guía de Recomendaciones para el uso autólogo de SCU[14].

2.5. FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES IMPLICADOS

Otro objetivo del PNSCU fue la formación y la transmisión, a los profesionales implicados y a las autoridades sanitarias, de las nuevas estrategias y planteamientos a desarrollar en consonancia con lo recogido en el Plan.

---

[11] Recomendaciones sobre la criopreservación de sangre de cordón umbilical para eventual trasplante haploidéntico. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Circular-ONT-2_2022_Recomendaciones-solicitud-criopreservacion-SCU-para-trasplante-haploidentico.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

[12] Documento de Posicionamiento de la Subcomisión de Seguimiento del Plan Nacional de Sangre De Cordón Umbilical ante el pinzamiento tardío del cordón. https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/10/20230328_Posicionamiento-Pinzamiento-Tardio-Cordon_Grupo-Formacion-PNSCU.pdf. Acceso: Septiembre 2026.

[13] Procedimiento de autorización para la obtención puntual de sangre de cordón umbilical por Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU). Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/07/Circular-ONT-2_2024-PROCEDIMIENTO-AUTORIZACION-OBTENCION-SCU-POR-BANCOS-PRIVADOS.pdf Acceso: Septiembre 2026.

[14]Recomendaciones para la autorización de colecta de unidades de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/07/DONACION-DE-SANGRE-DE-SCU-PARA-USO-AUTOLOGO.pdf Acceso: Septiembre 2026.

El **curso e-learning acreditado sobre SCU** se diseñó para formar y actualizar a los profesionales sanitarios implicados en la donación de SCU, en línea con las estrategias definidas en el PNSCU 2020–2025. Desde el inicio, se trabajó intensamente para que el curso fuera didáctico, visual e interactivo, incorporando vídeos, materiales descargables, simulaciones y recursos innovadores que facilitan la comprensión y la aplicabilidad práctica. La **Tabla 6** muestra el número de profesionales sanitarios formados y la **Figura 7** su distribución dependiendo del programa de donación de origen.

Tabla 6: Evolución del curso e-learning (2023–2025)

	2023	2024	2025 (julio)	Total
Inscritos	3.117	3.290	2.673	9.080
Formados y acreditados	2.576	2.496	2.158	7-230
No finalizan	541	794	515	1.850
% Finalización	83%	76%	81%	80%

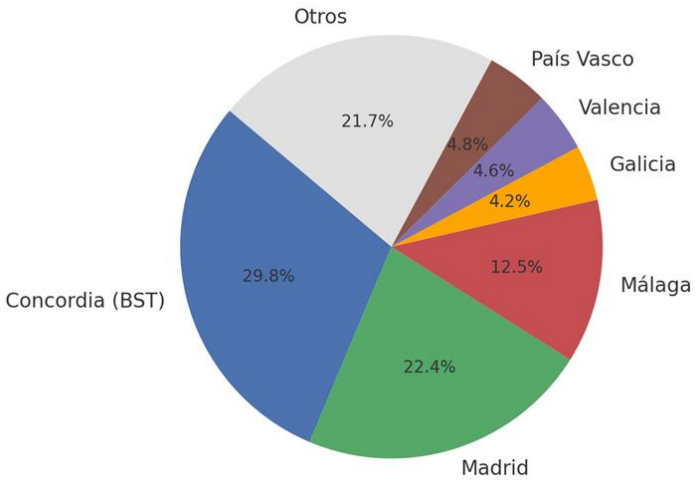

Figura 7: Distribución de los participantes en el curso e-learning según banco de origen

Las valoraciones y alcance del curso se muestran a continuación:

- ✓ El 95–97% de los participantes califican el curso como excelente.
- ✓ El 96% lo recomendaría a otros profesionales.
- ✓ Cobertura nacional: 117 hospitales y 16 comunidades autónomas.
- ✓ Expansión internacional en Andorra y con participación de profesionales de Iberoamérica.

Como conclusión de esta iniciativa, cabe decir que el curso se ha consolidado como una referencia nacional e internacional en la formación de profesionales sanitarios en donación de SCU, ha contribuido a la homogeneización de protocolos y a la transmisión de las nuevas estrategias propuestas en el PNSCU.

Otros canales de formación a los profesionales sanitarios implicados en la donación y el procesamiento de SCU han sido:

- ✓ Subvencionados por la ONT:
  - Curso de procesamiento celular y terapias avanzadas de la SETS.
  - Curso de TPH de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía (CATA)
- ✓ Cursos internos de capacitación de los profesionales propios de cada banco y relacionados con su plan de calidad.
- ✓ Jornadas de puertas abiertas para visitar las instalaciones del banco.

3. Resultados de los trasplantes de sangre de cordón

Para determinar si existe un nicho de indicación del TPH con SCU resulta imprescindible realizar un análisis de los trasplantes realizados utilizando unidades procedentes de nuestro inventario en el REDMO en cuanto al tipo de receptor, la celularidad de las unidades, los protocolos de acondicionamiento y profilaxis de la EICR, las indicaciones y los resultados clínicos.

Se presenta a continuación el análisis de los trasplantes de SCU realizados con unidades REDMO correspondientes al periodo 2012-2024. Este análisis se ha realizado a partir de los datos suministrados por Eurocord, grupo europeo de seguimiento de los trasplantes de sangre de cordón, a petición del REDMO.

En el análisis se han incluido 2.217 unidades de SCU suministradas por el REDMO entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2024. El número total de unidades finalmente utilizadas para trasplante (algunas de las enviadas no fueron finalmente administradas) fue de 2.129 (96%). De ellas, faltan datos clínicos de 194 unidades (9%).

3.1. CARACTERÍSTICAS DE LAS UNIDADES TRASPLANTADAS

La Tabla 7 muestra las características de las unidades de SCU trasplantadas, comparando las totales del periodo con las de la última anualidad estudiada (2024). La tabla muestra una estabilidad en el número de CNT y de células CD34+ seleccionadas. Se aprecia un envejecimiento de las unidades utilizadas —medido por el tiempo de almacenamiento— debido a la disminución de las entradas que se ha venido produciendo en los últimos años.

Tabla 7: Características de las unidades trasplantadas.

Periodo	2012-2024	2024
Número de unidades trasplantadas	2.129	68
Tiempo de almacenamiento (años)	5 (0,2-25)	12 (0,6-25)
Volumen de la unidad de SCU recolectada, incluido el anticoagulante (ml)	129	126
Número total de células nucleadas antes del procesamiento ($\times 10^8$)	22 (7-81)	20 (12-56)
Número total de células nucleadas antes de la criopreservación ($\times 10^8$)	19 (2,5-64)	17 (11-36)
Número total de células CD34+ antes de la criopreservación ($\times 10^6$)	8,9 (1-160)	8,7 (3-160)

3.2. DISTRIBUCIÓN DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PARA TRASPLANTE

Las 2.129 unidades de SCU se utilizaron para trasplantes no relacionados en 37 países, el 53% de ellos en países europeos, especialmente en España, Francia, Reino Unido y Países Bajos, y el 47% fuera de Europa, la mayoría de ellas utilizadas en Estados Unidos y Colombia. La **Figura 8** muestra la cantidad acumulada de unidades enviadas para trasplante y distingue los dos destinos (centros europeos y centros fuera de Europa). Se aprecia que nuestras donaciones han beneficiado particularmente a pacientes de Estados Unidos, España y, de forma muy llamativa, a pacientes residentes en Colombia.

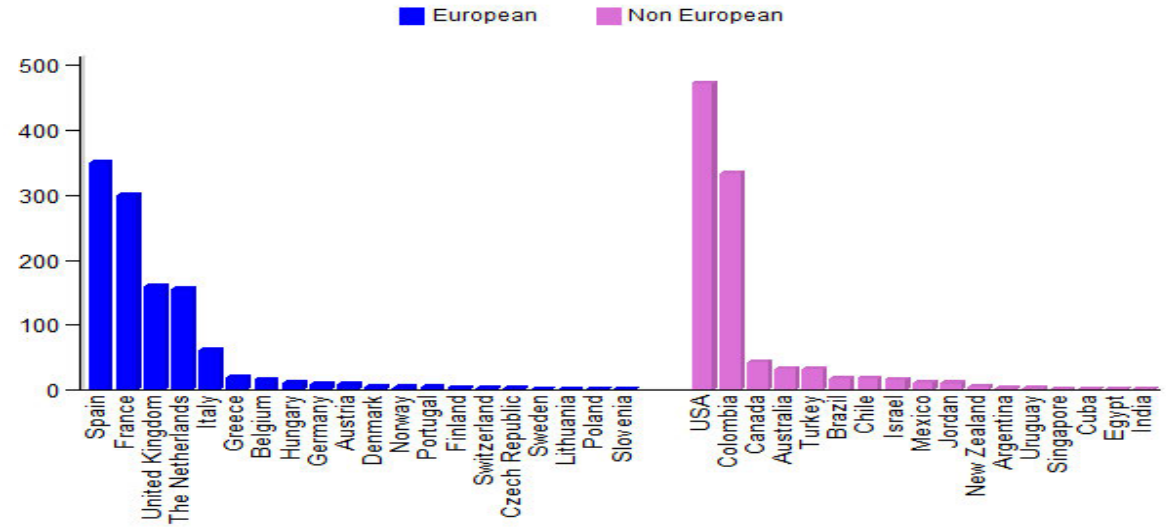

Figura 8: Países de distribución de las unidades de cordón solicitadas

3.3. TIPO DE TRASPLANTE REALIZADO

De acuerdo con el tipo de trasplante realizado, un 45% se utilizó de forma única, un 38% en doble trasplante, un 8% en trasplantes especiales (como haplocord o expandidos) y de un 9% no se dispone de datos. La **Figura 9** muestra la distribución de trasplantes únicos *versus* dobles durante este periodo. Como se aprecia, la proporción se ha mantenido constante durante este tiempo.

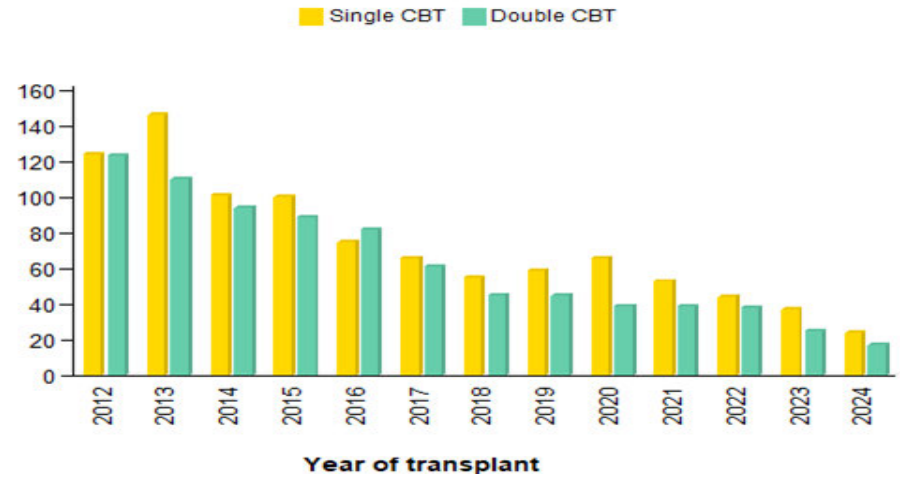

Figura 9. Tipo de trasplante realizado

3.4. EDAD DEL RECEPTOR

La **Figura 10** muestra la distribución de unidades de SCU según edad del receptor: un 57% de los receptores fueron adultos, mientras que un 43% fueron receptores pediátricos. Desde 2017, los trasplantes en niños han igualado a los realizados en adultos. Desde 2023, los pacientes en edad pediátrica son los que más se benefician del trasplante de SCU.

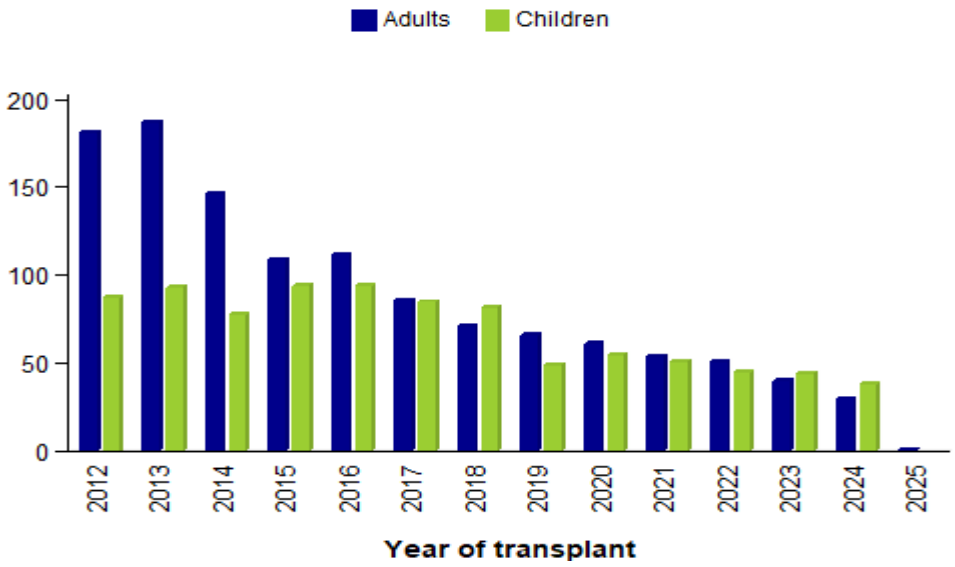

Figura 10: Edad del receptor del trasplante de cordón

3.5. CORDONES DIRIGIDOS

Durante este periodo de tiempo, 14 unidades de SCU fueron liberadas para realizar trasplantes relacionados. De ellas, 8 se utilizaron en trasplantes de cordón único sin manipular y en 5 casos la unidad de cordón se asoció con células madre de médula ósea del mismo donante. De un caso no se dispone de datos. Las indicaciones de donación de SCU dirigida se han actualizado en 2024 (Anexo IV del PNSCU 2020-2025) [15]en base a las recomendaciones del Grupo Español de Trasplante de Médula Ósea en Niños (GETMON) del GETH-TERCEL, que revisa periódicamente las indicaciones.

3.6. RESULTADOS DE LOS TRASPLANTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

La actividad de los bancos públicos españoles de SCU ha permitido el uso clínico de más de 1.600 unidades en trasplantes realizados en centros nacionales e internacionales durante las dos últimas décadas. El análisis conjunto de 1.629 trasplantes registrados en Eurocord entre 2005 y 2023 demuestra una mejora sustancial y continuada de los resultados clínicos asociados al uso de unidades procedentes de bancos españoles.

La supervivencia global a cinco años mejoró significativamente entre los periodos analizados (2005-2010, 2011-2013 y 2014-2023), observándose los avances más relevantes en los trasplantes realizados

[15] Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/11/Plan_Nacional_de_Sangre_de_Cordon_Umbilical_2020-2025v2nov2024.pdf Acceso: Septiembre 2026.

a partir de 2014. Esta mejora fue consistente tanto en trasplantes con una única unidad de cordón como en trasplantes dobles (**figura 11**).

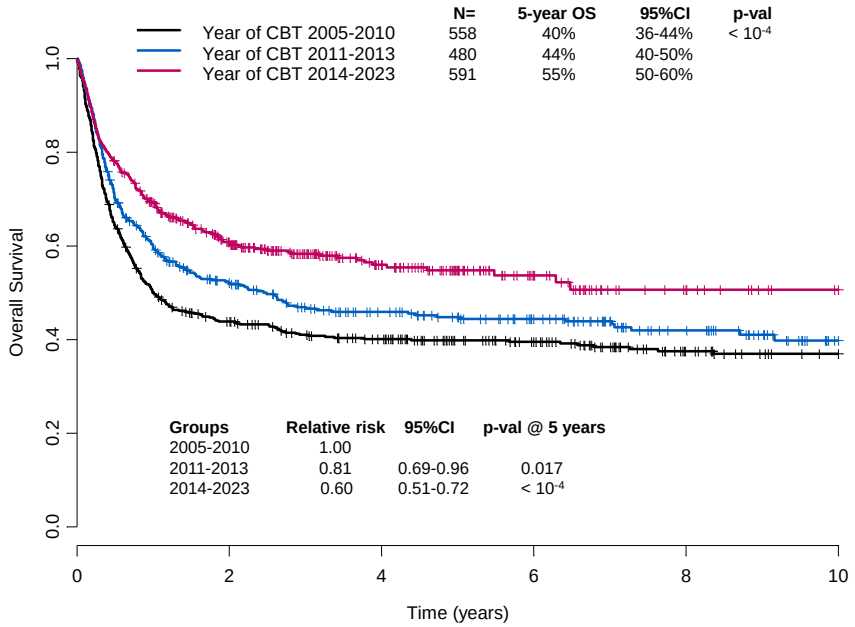

Figura 11: Evolución de la supervivencia global a 5 años tras el trasplante de sangre de cordón umbilical con unidades españolas según periodo de trasplante (2005-2010, 2011-2013 y 2014-2023). Fuente: Eurocord.

Las mejoras más notables, reflejadas por un aumento estadísticamente significativo de la supervivencia global a 5 años >20%, se observaron en los siguientes grupos: (1) hombres; (2) receptores de > 10 y < 40 años de edad en el momento del trasplante de SCU; (3) receptores sometidos a acondicionamiento mieloablativo que incluyera irradiación corporal total (ICT) o un régimen sin ICT basado en 2 fármacos incluido el busulfán; y (4) receptores de trasplante de una única unidad de SCU, cuando la incompatibilidad HLA donante/receptor estaba restringida a los loci HLA-A y/o HLA-B (tipificación de baja resolución para HLA-A y –B y de alta resolución para HLA-DRB1) (**Tabla 8**). No se observó ninguna mejora significativa a lo largo del tiempo en los pacientes que recibieron acondicionamiento de intensidad reducida. Los análisis específicos por enfermedad mostraron una mejora estadísticamente significativa de la supervivencia global a 5 años > 20% en los pacientes con: (1) leucemia mieloide aguda sometidos a trasplante de SCU de doble unidad tras un acondicionamiento mieloablativo, o a un trasplante de SCU de una única unidad tras acondicionamiento mieloablativo sin irradiación corporal total basado en dos fármacos incluido el busulfán (**Tabla 8**); (2) leucemia linfoblástica aguda que recibieron un trasplante único de SCU con ≤ 1 incompatibilidad HLA o con incompatibilidades restringidas al locus HLA-A; y (3) síndromes mielodisplásicos. No se observó una mejoría similar en los pacientes con enfermedades no malignas. Estos resultados mantuvieron su significación estadística tras ajustar por la dosis celular y la edad en el momento del trasplante.

Tabla 8: Factores asociados a una mejora superior al 20% en la supervivencia global a 5 años de los receptores de unidades españolas de sangre de cordón umbilical.

Table	Type of CBT	N=	Kaplan-Meier Estimates			Log-Rank test	Maximum difference
Covariates			P1	P2	P3	p-values	between P1, P2 & P3
All CBTs	single + double CBTs	1629	40%	45%	55%	$< 10^{-4}$	15%
Single CBTs	single CBTs	1041	44%	47%	58%	$< 10^{-4}$	14%
Double CBTs	double CBTs	588	33%	42%	49%	0.0016	16%
Overall analyses							
Recipient age at CBT ≥ 10 to < 40 years	single + double CBTs	522	36%	47%	57%	0.0001	21%
Male recipients	single + double CBTs	921	36%	44%	56%	$< 10^{-4}$	20%
TBI-based MACs	single + double CBTs	285	39%	56%	61%	0.0004	22%
Two-drug busulfan-based TBI-free MACs	single + double CBTs	205	49%	53%	72%	0.028	23%
Donor/recipient HLA mismatch restricted to HLA-A and/or -B loci	single CBTs	464	46%	41%	61%	0.0004	20%
Disease-specific analyses							
AMLs with MACs	double CBTs	92	22%	32%	64%	0.0022	42%
AMLs with 2-drug busulfan-based TBI-free MACs	single CBTs	51	36%	43%	81%	0.027	45%
ALLs with 0 to 2 donor/recipient HLA mismatches	single CBTs	249	43%	46%	66%	0.0071	23%
ALLs donor/recipient mismatch restricted to the HLA-A locus	single CBTs	44	29%	58%	71%	0.046	42%
Myelodysplastic syndromes	single + double CBTs	95	20%	52%	55%	0.01	35%
Non-malignant diseases	single + double CBTs	246	59%	68%	73%	0.13	14%

La evolución favorable de los resultados se acompañó de cambios relevantes en la práctica clínica. Con el tiempo se utilizaron unidades con mayores dosis celulares nucleadas y de células CD34+, se optimizó la selección HLA donante-receptor, aumentó el uso de regímenes mieloablativos basados en busulfán y disminuyó la utilización de globulina antitimocítica (ATG). Estos cambios reflejan tanto la maduración de los programas de trasplante como la mejora progresiva en la selección de las unidades de sangre de cordón.

Los incrementos de supervivencia fueron especialmente evidentes en pacientes con leucemias agudas y síndromes mielodisplásicos, donde se observaron mejoras superiores al 20% en supervivencia global a cinco años en diferentes escenarios clínicos. Asimismo, los mejores resultados se asociaron a la utilización de unidades con una compatibilidad HLA más favorable y con mayores dosis celulares infundidas.

En conjunto, los datos de Eurocord muestran que la maduración del inventario español de SCU y la optimización progresiva de los criterios de selección han ido acompañadas de mejoras clínicamente relevantes en la supervivencia de los pacientes trasplantados. Estos resultados respaldan el mantenimiento de un inventario de alta calidad y orientado a la utilidad clínica, priorizando la dosis celular, la calidad biológica y la representatividad genética de las unidades almacenadas.

4. Innovación con SCU. Banco de cordón 2.0

Recientemente, se ha propuesto el modelo de **Banco de Cordón 2.0**[16] en el que las donaciones recibidas son procesadas tanto para trasplante, como para otras finalidades (**Figura 12**). Este modelo asegura un mantenimiento de la calidad del inventario de SCU para trasplante a través de un panel óptimo que facilita nuevos protocolos de trasplante de SCU, pero a la vez amplía su ámbito a áreas como la hemoterapia especial, las terapias celulares (en el ámbito SoHO y el ámbito del medicamento) y el biobanco para investigación biomédica. De esta manera, se generan diferentes **preparados de SCU** a partir de una donación, por lo que se pueden ayudar a más pacientes que lo necesiten.

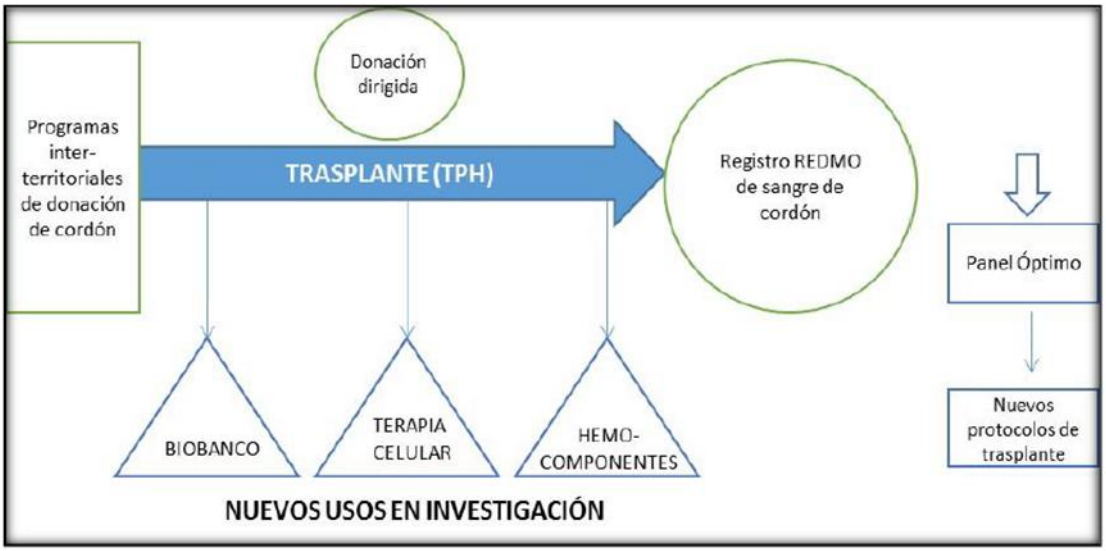

Figura 12: Representación esquemática del banco de cordón 2.0.

Básicamente, en función de su calidad celular, las unidades de SCU podrán seguir procesamientos diferentes:

- ✓ **Si la celularidad cumple con los criterios de trasplante** (>150E7 CN), el proceso consiste en obtener un concentrado leucocitario mediante centrifugación, que es posteriormente criopreservado y almacenado a largo plazo en tanques de nitrógeno y destinado a trasplante.
- ✓ Las unidades con celularidad <150E7 pueden tener varios destinos:
  - Producción de **multicomponentes de la sangre**: mediante técnicas de fraccionamiento, se pueden obtener concentrado de hematíes, plasma rico en plaquetas y plasma pobre en plaquetas. Estos componentes pueden ser utilizados para hemoterapia transfusional y no transfusional.
  - Transferencia a un **biobanco de investigación**. Estas unidades pueden ser utilizadas para investigación biomédica.
- ✓ El modelo de Banco de Cordón 2.0 también promueve el uso de las unidades criopreservadas para las nuevas terapias celulares en el marco de la innovación con células y en terapias avanzadas.

[16] Querol S, Rubinstein P, Madrigal A. The wider perspective: cord blood banks and their future prospects. Br J Haematol 2021; 195(4):507-517. doi: 10.1111/bjh.17468.

- En este sentido, destaca la creación en España del primer banco europeo de líneas de células pluripotentes inducidas de grado clínico, a partir de sangre de SCU (proyecto IPSPANIA)[17] (**Tabla 9**).

Tabla 9: Información de las 7 líneas iPS de grado clínico IPSPANIA. Fuente: Kuebler et al., Stem Cell Res Ther 2023.

Haploline	HLA-A	HLA-B	HLA-C	HLA-DRB1	HLA-DQB1	HLA-DPB1	ABO type	Sex
CD34 iPS1-Sv4F-B8	29:02	44:03	16:01	07:01	02:02	11:01	O+	XY
Hz 30-18-3 CBiPS2-Sv4F-D10	30:02	18:01	05:01	03:01	02:01	02:02/04:01	O+	XY
Hz 3-7-15 CBiPS3-Sv4F-E9	03:01	07:02	07:02	15:01	06:02	02:01/04:01	O+	XY
Hz 1-8-3 CBiPS4-Sv4F-F6	01:01	08:01	07:01	03:01	02:01	01:01/03:01	O-	XX
Hz 33-14-1 CBiPS6-Sv4F-H6	33:01	14:02	08:02	01:02	06:02	02:01P	O-	XX
Hz 24-7-15 CBiPS7-Sv4F-I12	24:02	07:02	07:02	15:01	06:02	04:01P	O+	XY
Hz 11-27-1 CBiPS8-Sv4F-J1	11:01	27:05	01:02	01:01	05:01	04:01/11:01	O+	XX

5. Resumen de resultados del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical

En cuanto a la SCU, en este periodo de tiempo se ha conseguido llegar al objetivo de **mantener el número de 60.000 unidades disponibles en nuestros bancos**. Esta cifra constituye la referencia para un modelo nacional sostenible. E**se volumen de donación ha posicionado a España como líder europeo de la actividad, lo que ha permitido realizar un número acumulado histórico de 3.776 trasplantes con unidades de SCU registradas en el REDMO hasta 2024**.

Durante este periodo se ha visto también una **disminución progresiva del uso de la SCU para trasplante**. Esta modalidad se reserva ahora para aquellos casos que no disponen de donante no emparentado (DNE) o familiar compatible y para pacientes pediátricos, en los que la dosis celular es más adecuada. Aun así, desde 2012 se han suministrado 1.921 unidades de SCU para trasplante, lo que justifica la necesidad de seguir manteniendo esta actividad. Las **Figuras 13 y 14** muestran la distribución de las unidades de SCU trasplantadas por patología y por grupo de edad en cada una de ellas, respectivamente.

[17] Kuebler B, Alvarez-Palomo B, Aran B, et al. Generation of a bank of clinical-grade, HLA-homozygous iPSC lines with high coverage of the Spanish population. Stem Cell Res Ther 2023; 14(1):366. doi: 10.1186/s13287-023-03576-1.

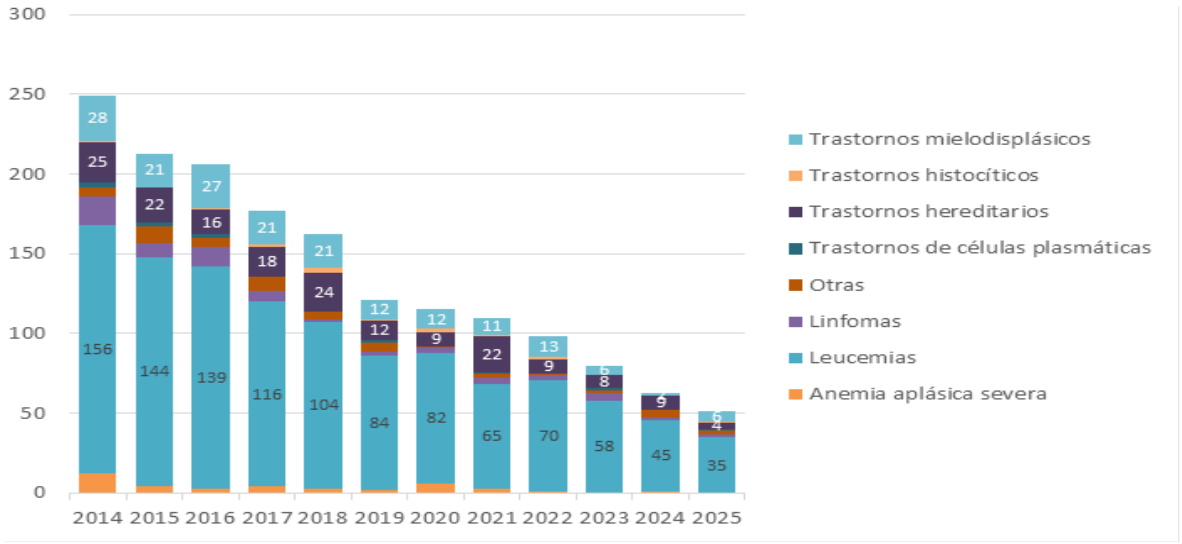

Figura 13: Distribución por patologías de las unidades de SCU registradas en el REDMO que fueron trasplantadas durante 2014-2025.

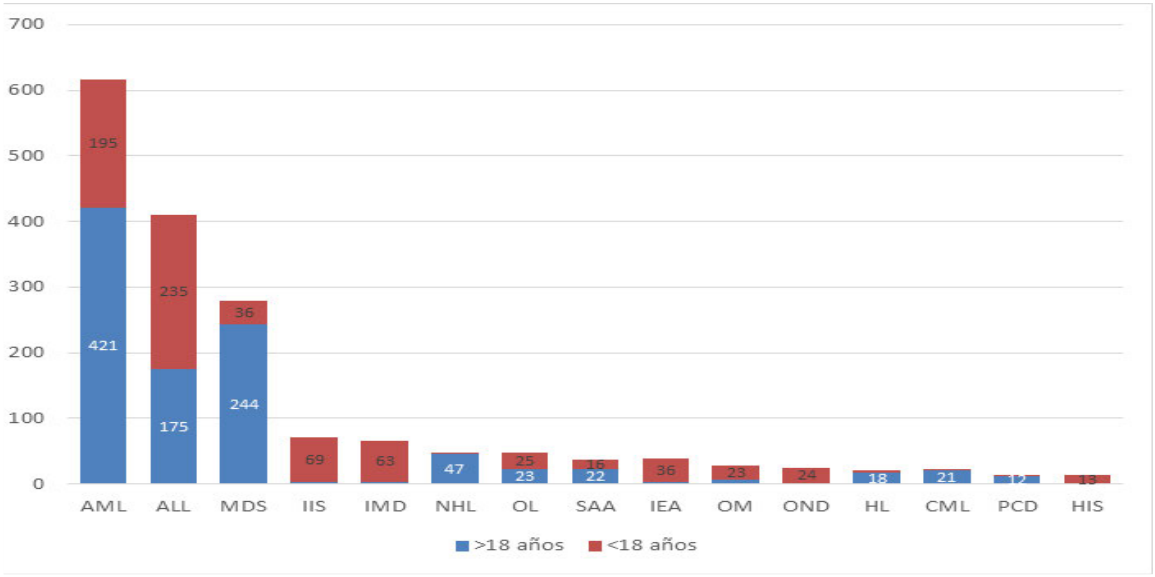

Figura 14: Distribución por edad del receptor y por patología de las unidades de SCU registradas en el REDMO que fueron trasplantadas durante 2014-2025

En consecuencia, este ha sido un periodo donde **se ha priorizado la calidad sobre el volumen de unidades de SCU almacenadas**. Por un lado, los bancos están renovando unidades antiguas de bajo valor biológico y sustituyéndolas por nuevas donaciones que cumplen con los estándares actuales. Además, se ha iniciado el **proyecto Ready to Ship (R2S)** cuyo objetivo es tener completamente caracterizadas a las unidades de SCU de alta celularidad y preliberadas para que se puedan utilizar de forma inmediata. Esto puede ayudar a aquellos pacientes cuyo trasplante no admita demora. **En la actualidad disponemos de 4.660 unidades R2S, a partir de las cuales ya se han realizado 70 trasplantes.**

La **Figura 15** muestra los destinos de las unidades de SCU en 2025. En cuanto a los trasplantes realizados en España, la **Figura 16** muestra los hospitales que han contribuido. La tasa de autosuficiencia ha sido del 78%.

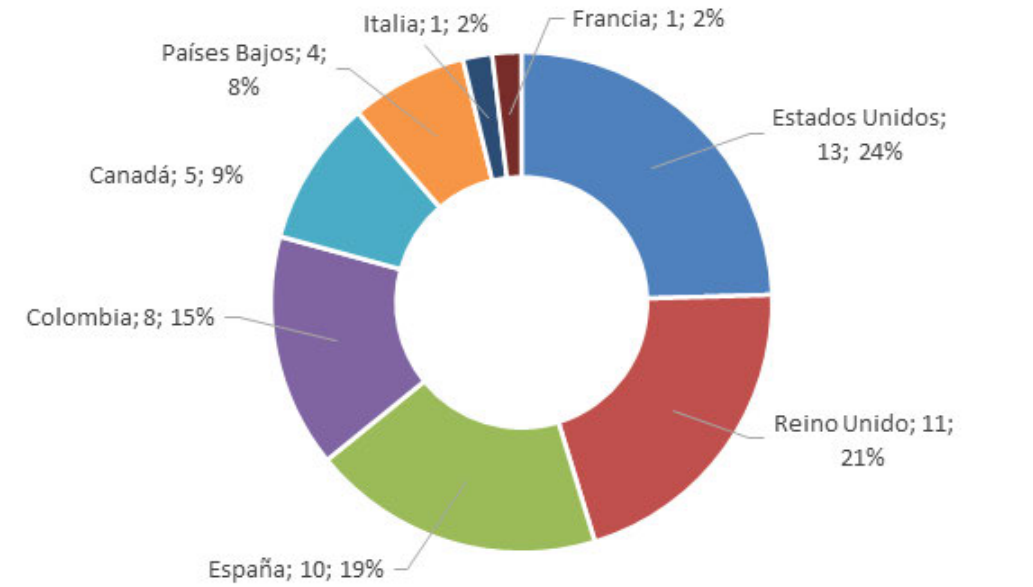

Figura 15: Países de destino de las unidades enviadas a trasplante el año 2025

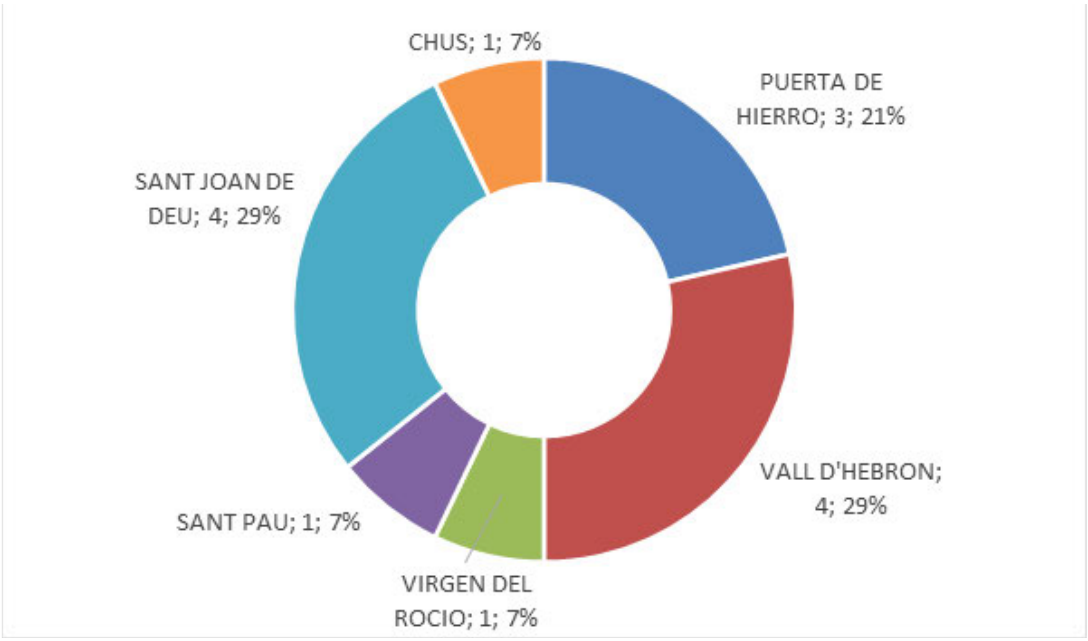

Figura 16. Trasplantes de cordón realizados en España el 2025.

De acuerdo con esta aproximación global, los resultados sugieren que la estrategia desarrollada en el marco del PNSCU ha mantenido un balance global favorable desde una perspectiva de sostenibilidad. A continuación, se hace un análisis aproximado del coste-beneficio del programa. Si consideramos los costes de crecimiento del inventario y la compensación por actividad desde el inicio de la estrategia nacional de TPH en 2008 hasta diciembre de 2025, ha supuesto la incorporación de 45.220 unidades de SCU y la realización de 3.362 trasplantes. Si se considera el coste medio de incorporación de una unidad (alrededor de 1.500€) y una tarifa de provisión por su suministro de 23.500 €, el balance económico del programa es favorable (+11.177.000€). Esta cantidad (que supone un retorno anual de 657.471 €) ha servido para consolidar los bancos de SCU, mantener las certificaciones y favorecer el mantenimiento de la infraestructura, especialmente elevada por la compleja tecnología criogénica asociada.

Si analizamos con más detalle **el proyecto R2S**, las 4.660 unidades disponibles han recibido una subvención de 1.398.000€ (aproximadamente 300 € por unidad) del Ministerio de Sanidad, que se ha visto prácticamente compensada por los trasplantes realizados con ellas (70 durante este tiempo), que con un retorno de 1.645.000€, compensa +247.000€ la inversión realizada.

En conclusión, la red española de bancos de cordón en su conjunto, durante los 17 años de despliegue del PNSCU, ha conseguido beneficiar a muchos pacientes y asegurar a la vez la sostenibilidad del programa.