

PLAN ANUAL DE ACTUACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

2025



RESUMEN EJECUTIVO	4
INTRODUCCIÓN	4
FINALIDAD Y FUNCIONES	5
FUNCIONAMIENTO DE LA ONT	7
LOGROS DE LA ONT Y CONTEXTO ACTUAL	8
MISIÓN, VISIÓN Y VALORES	11
OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	12
RIESGOS ASOCIADOS A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS...	14
PRESUPUESTO PARA EL EJERCICIO 2025.....	15
SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.....	16
REFERENCIAS.....	19

Las acciones contempladas en este Plan y la labor de la ONT no tendrían sentido no serían posibles sin la **generosidad de los donantes y sus familias**, la **colaboración imprescindible de los pacientes** y el **esfuerzo y dedicación de todos los profesionales** que trabajan en el complejo proceso de la donación y el trasplante.

La Organización Nacional de Trasplantes O.A. (ONT), creada en 1989 y dependiente del Ministerio de Sanidad, es un organismo autónomo con funciones amplias en la promoción, coordinación y gestión de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células en España. Su estructura y actividades están reguladas por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre.

La ONT ha impulsado el crecimiento en donación y trasplante de órganos, logrando posicionar a España como líder mundial en este campo. Este éxito ha contribuido significativamente a la supervivencia y calidad de vida de los pacientes, así como a la sostenibilidad del sistema sanitario debido al menor coste de los trasplantes comparados con tratamientos alternativos como la diálisis. Igualmente, la ONT ha potenciado el trasplante de progenitores hematopoyéticos y de tejidos humanos, velando en paralelo por la calidad, la seguridad y la efectividad de estas terapias.

Este documento presenta el Plan Anual de la ONT, que pretende responder a la creciente demanda y complejidad de los trasplantes de órganos y al cambio en el perfil de donantes y receptores, así como organizar la donación y utilización clínica de tejidos y células humanas, de manera adaptada a una nueva realidad normativa (Reglamento Europeo sobre sustancias de origen humano [SoHO]). El Plan resalta la importancia de mejorar y actualizar las capacidades del organismo, en especial de sus sistemas de información para la gestión eficaz de los procesos, y de reforzar la cooperación con otros países para el avance de la donación y el trasplante en el mundo.

La ONT plantea los siguientes objetivos estratégicos:

- Mantener la excelencia en la donación y el trasplante de órganos
- Optimizar la gestión de las SoHO, en el ámbito de competencias de la organización
- Fortalecer la cooperación internacional en donación y trasplante de órganos, tejidos y células
- Desarrollar las capacidades del organismo

Este Plan no sólo persigue mantener a España como referencia mundial en el campo de la donación y el trasplante, sino permitir a nuestro país afrontar nuevos retos y aprovechar oportunidades para mejorar la salud y la calidad de vida de la población.

La Organización Nacional de Trasplantes O.A. (ONT) es un organismo autónomo, dependiente del Ministerio de Sanidad, adscrito a la Secretaría de Estado de Sanidad. De acuerdo con la Ley 40/2015[1], la ONT tiene personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión y plena capacidad de obrar dentro de su esfera de competencia, correspondiendo a la Dirección su representación, conforme establece el artículo 9.2 a) de su Estatuto, aprobado mediante Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre[2].

La Disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida[3], creó el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa como organismo público con la naturaleza de organismo autónomo encargado de coordinar, gestionar y fomentar la política de trasplantes y medicina regenerativa en España y de representar a nuestro sistema sanitario ante organismos nacionales e internacionales en lo que se refiere a ambas materias. Mediante la Disposición adicional tercera de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida[4], el organismo pasó a denominarse "Organización Nacional de Trasplantes".

El Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, no sólo establece el estatuto de la ONT, sino que también crea la Comisión de Trasplantes, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CIT-SNS), como órgano de coordinación interterritorial y asesoramiento del SNS en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células. Dicha Comisión está integrada por la Directora de la ONT, que hace las funciones de presidenta, y los coordinadores autonómicos de trasplantes de cada comunidad autónoma (CA).

Este Plan Anual define los objetivos estratégicos de la ONT en este contexto, identifica los riesgos asociados a su consecución, presenta su proyecto de presupuesto para el año 2025 y establece las herramientas de seguimiento del Plan.

FINALIDAD Y FUNCIONES

Los fines y las funciones que los artículos 4 y 5 de su Estatuto asignan a la ONT siguen plenamente en vigor y se han desarrollado a un nivel que permite que la existencia y la aportación de la ONT al sistema nacional de trasplantes sea indiscutida por las Comunidades Autónomas (CC.AA) y que el organismo sea considerado una referencia a nivel nacional e internacional.

Así, en el momento de la aprobación de su Estatuto, se definieron como fines que debe perseguir la ONT:

- a) Coordinar la política de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.
- b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.
- c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España, sobre la base de los principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad.
- d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.
- e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante, favoreciendo la accesibilidad y la publicidad de los resultados y garantizando la transparencia de los mismos.
- f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y a las CC.AA en materia de trasplantes de aplicación en seres humanos.
- g) Representar al Ministerio de Sanidad en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.
- h) Aquellas otras funciones que en materia de coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa pueda asignarle el Ministerio de Sanidad.

Para alcanzar esos fines, a la ONT se le atribuyeron las siguientes funciones:

- a) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.
- b) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células.
- c) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante.
- d) La promoción y desarrollo de la investigación en materia de donación, disponibilidad y aplicación clínica de órganos, tejidos y células para trasplante.
- e) La promoción y desarrollo de las medidas necesarias para la mejora de la calidad y seguridad de los órganos, tejidos y células para trasplante.
- f) La planificación, desarrollo y mantenimiento de un sistema de información, promoción y difusión de las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y ciudadanos.
- g) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos.
- h) La colaboración en la evaluación y la gestión de los proyectos asociados a las subvenciones que otorgue el Ministerio de Sanidad para la promoción de la donación y el trasplante.
- i) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades.
- j) El mantenimiento del sistema de codificación y la conexión con los sistemas internacionales de codificación de piezas anatómicas de origen humano para utilización en seres humanos.
- k) El desarrollo y mantenimiento del sistema estatal de bio-vigilancia y notificación de efectos adversos en la utilización en seres humanos de piezas anatómicas de origen humano, y la conexión con los sistemas internacionales.

FINALIDAD Y FUNCIONES

- l) La evaluación, seguimiento y autorización, en su caso, de las importaciones y exportaciones de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos.
- m) La promoción de las medidas necesarias para garantizar la plena trazabilidad, desde su origen hasta su destino final, en la obtención, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células humanas.
- n) La elaboración y actualización de las recomendaciones a las autoridades sanitarias competentes sobre los programas, criterios de evaluación, acreditación, inspección u otras medidas de control sobre los mismos, así como sobre la cualificación y atributos de los profesionales encargados de llevarlas a cabo.
- o) La coordinación de las solicitudes de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y las que se realicen por la Comisión Europea, Estados miembros (EEMM) de la Unión Europea (UE) o de otros Estados.
- p) La promoción de las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los principios de donación voluntaria y no remunerada, ausencia de ánimo de lucro en las actividades de promoción y publicidad, protección de la confidencialidad de los datos, así como el anonimato entre donante y receptor, salvo en los casos de donación entre vivos de órganos sólidos o de vivos emparentados de progenitores hematopoyéticos.
- q) La realización de informes, a solicitud de las autoridades y las instituciones sanitarias, sobre eficacia, calidad y seguridad, en procedimientos de trasplante de nueva implantación o eficacia clínica no demostrada. El adecuado desempeño de estas funciones se considera clave del éxito del denominado Modelo Español de Donación y Trasplante, un modelo que es reconocido como referencia a nivel nacional e internacional. Más aún, la ONT se ha constituido como organismo cohesionador del SNS en el ámbito del trasplante y en catalizadora de la incorporación de los avances en materia de donación y trasplantes a la actividad asistencial en España.
- r) La colaboración con las comunidades autónomas en la planificación y el desarrollo de los planes de formación continuada en materia de donación y coordinación de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano.
- s) La cooperación con los organismos y entidades nacionales e internacionales en el campo de la donación, extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano para utilización en seres humanos, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad en materia de relaciones internacionales.

t) La representación del Ministerio de Sanidad ante los organismos y grupos de trabajo de carácter internacional, en el ámbito de los fines y funciones asignados a la ONT, así como las funciones de naturaleza análoga que pueda encomendarle el Ministerio de Sanidad o el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.

También corresponden a la ONT las funciones que le atribuyen el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad[1], así como el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos[2]. Este último Real Decreto-Ley será derogado con la entrada en vigor del 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 (en adelante, Reglamento SoHO), que ha de ser implementado por los EEMM de la UE en el año 2027.

A diario, la ONT ordena de manera simultánea la actividad de varias Coordinaciones Hospitalarias de Trasplante y Equipos de Trasplante, aplicando criterios asistenciales médicos y tomando decisiones de igual carácter. Esta coordinación implica la caracterización y la evaluación de los donantes notificados a la ONT, la asignación de los órganos para uso clínico (atendiendo a criterios de urgencia y oportunidad), la organización de la logística, el registro de información (codificación y trazabilidad), la evaluación de resultados y la gestión de casos de biovigilancia (eventos y reacciones adversas). La ONT también lidera la definición de protocolos nacionales en el ámbito de la donación y el trasplante en los términos que especifica el Real Decreto 1723/2012 y el Real Decreto-Ley 9/2014. En cooperación con las CC.AA, establece y opera bajo el Programa Marco al que se refiere la Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países[3]. Este Programa marco comprende todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación. El organismo también planifica y desarrolla planes de formación continuada en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano y promueve y desarrolla la investigación en este ámbito de la medicina.

En definitiva, la ONT presta un servicio asistencial al conjunto del SNS, promoviendo la donación y la disponibilidad de órganos, tejidos y células para trasplante y garantizando su correcta distribución entre los posibles receptores, aplicando el conocimiento médico, el grado de urgencia vital, la compatibilidad biológica y los principios éticos y de equidad que presiden la actividad trasplantadora.

RÉGIMEN JURÍDICO

La forma de Organismo Autónomo es adecuada para el volumen actual de actividad, ya que permite agilidad y eficacia en la gestión al tener autonomía y plena capacidad de obrar, por lo que su eficiencia es la apropiada dentro del cumplimiento de la legalidad vigente. Examinadas otras formas jurídicas (fundación, agencia u órgano de los servicios centrales del Ministerio), se concluye que, atendiendo al tipo de servicio que presta y dentro de las posibilidades legales, la forma jurídica actual es adecuada.

Un conjunto de actividades propias del organismo que le confieren una singularidad en el ámbito del Ministerio de Sanidad es el relativo a la coordinación de los operativos de obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, la actualización y gestión de listas de espera de ámbito nacional y la coordinación de la logística y transporte de órganos y equipos de profesionales para la extracción y el trasplante de órganos. Si bien algunas CC.AA. han desarrollado un modelo propio para la realización de estas actividades dentro de su territorio (Cataluña), con carácter general, es la ONT la que realiza estas funciones dentro de cada uno de los territorios y siempre asume estas actividades cuando los operativos implican a más de una CA. Por ello, no hay duplicidad de funciones a nivel nacional.

Los órganos de dirección del Organismo son el Presidente - actualmente el Secretario de Estado de Sanidad- y la Directora, que tiene rango de Directora General. La ONT cuenta con una estructura reducida (artículo 11 del Estatuto), dependiente de la Directora General, constituida por la Secretaría General y la Coordinación Médica. Para responder de manera adecuada a las tareas que tiene encomendadas actualmente y a las que pudieran serle encomendadas en el marco del Reglamento SoHO[1], el organismo analizará las posibles necesidades de adaptación de su estructura.

Como organismo autónomo, la ONT puede convocar ayudas y subvenciones previa aprobación de la Orden de bases que corresponde al Ministerio de Sanidad. Desde 2020, la ONT convoca y resuelve anualmente subvenciones para fomentar la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células y mejorar su calidad y seguridad. Estas subvenciones están dirigidas a entidades sin ánimo de lucro, por un crédito cercano a los 2 millones de euros, y se agotan prácticamente en cada convocatoria. Con ello se promueve la actividad de donación y trasplante, así como la calidad y la seguridad de los procesos, y se garantiza la formación continuada de los profesionales.

RECURSOS HUMANOS

La ONT ha contado tradicionalmente con personal mayoritariamente estatutario. Se considera que este régimen es el adecuado para el desempeño de funciones propias de un organismo que tienen carácter asistencial, como se reconoce en el propio Real Decreto 1825/2009.

El Estatuto de la ONT prevé que sus recursos humanos puedan estar compuestos por personal funcionario, personal estatutario y personal laboral. Inicialmente, en la ONT sólo prestaba servicio personal estatutario que, además, en su mayoría era interino. En 2022, se culminó un proceso de estabilización que permitió que la mayor parte de ese personal interino pasara a ser personal fijo.

El colectivo de personal estatutario está integrado por sanitarios y personal de administración y servicios, en los términos previstos en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud[1].

Si algo ha caracterizado al personal de la ONT a lo largo del tiempo ha sido su implicación con el funcionamiento del Organismo, de tal manera que los resultados de éste son el resultado directo de esa implicación que, en muchos casos, ha supuesto también una larga permanencia en los mismos puestos de trabajo (especialmente en el caso del personal estatutario).

El incremento de la actividad y de la especialización del Organismo hace que uno de los retos que se le plantean a la organización sea ampliar los recursos humanos disponibles y que la especialización de éstos y el régimen jurídico de su relación con la ONT se adapte a las tareas que el Organismo tiene encomendadas normativamente.

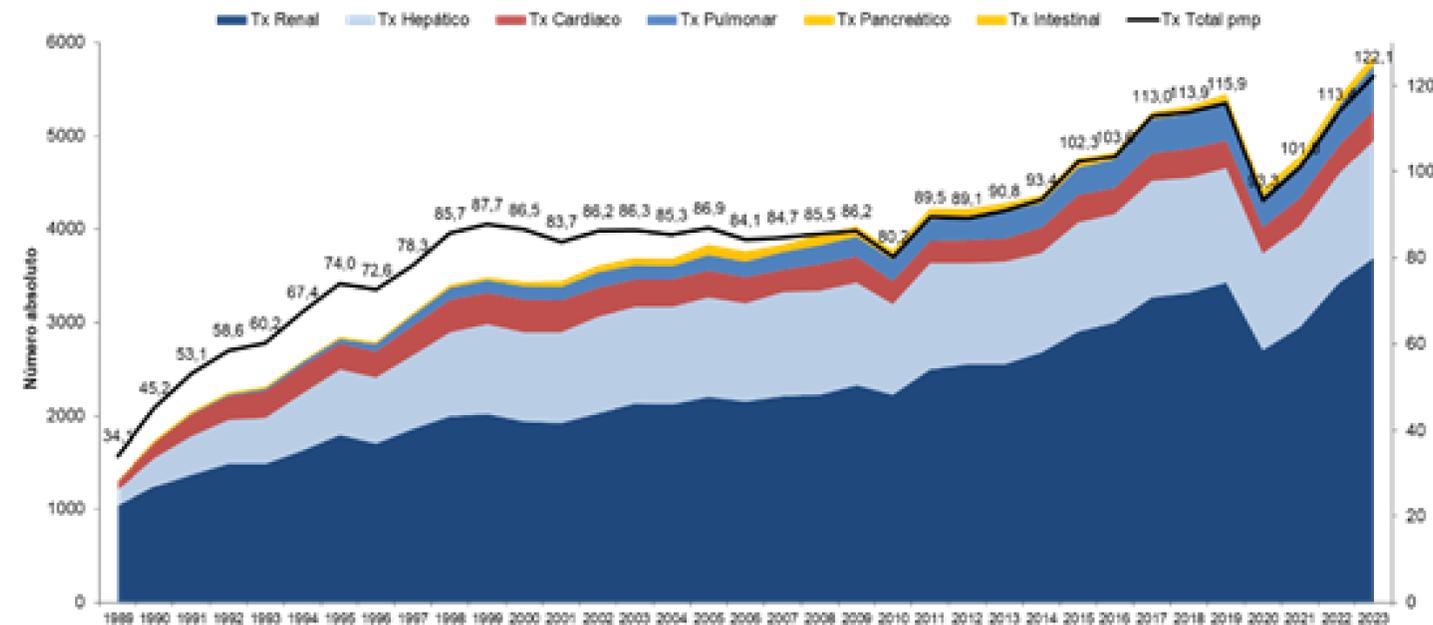
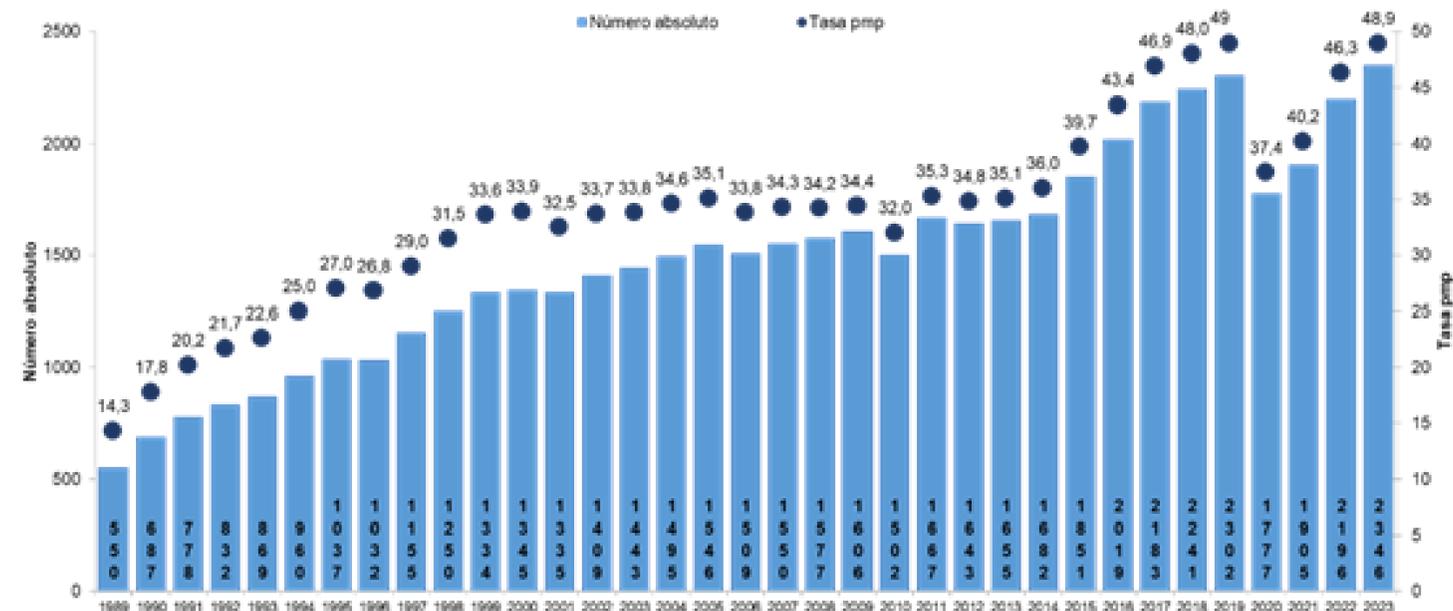
FINANCIACIÓN

La financiación de este organismo proviene de la transferencia que se realiza desde el Ministerio de Sanidad, departamento del que depende. La ONT no percibe ingresos por su actividad, aunque sí participa o lidera proyectos financiados por la UE que le reportan ingresos vinculados a la duración de cada uno de ellos.

LOGROS Y CONTEXTO

EL TRASPLANTE EN ESPAÑA

En los últimos años se ha producido un crecimiento exponencial de la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en España[1], impulsado por la adopción de diferentes planes estratégicos que ha desarrollado la ONT en colaboración con las CC.AA[2],[3],[4],[5]. La implementación de los diversos programas y proyectos en los que se estructuran estos planes estratégicos ha permitido a España posicionarse como primer país del mundo en donación de órganos, con un acceso de los pacientes al trasplante muy superior al logrado en cualquier otro país (Figura 1). Al impacto en supervivencia y calidad de vida que supone el trasplante de órganos, hay que sumar su contribución a la sostenibilidad del sistema sanitario por el menor coste del trasplante renal en comparación con el tratamiento sustitutivo con diálisis (se estima que cinco años de tratamiento de un solo paciente con trasplante renal suponen un ahorro de aproximadamente 160.000€ en comparación con su tratamiento con hemodiálisis y de cerca de 90.000€ en comparación con la diálisis peritoneal).



Igualmente, y fuera del ámbito de los órganos, la labor coordinadora de la ONT en donación y trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) ha permitido a nuestro país situarse entre los países europeos con una mayor actividad de TPH y convertir al Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) en un modelo de referencia por el volumen de donantes inscritos y su efectividad[1],[2]. España es además el tercer país del mundo en número de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) almacenadas para uso clínico. La labor de la ONT ha sido esencial para la optimización del inventario de unidades de SCU y el desarrollo de proyectos pioneros para facilitar la liberación de unidades de SCU de alta calidad para trasplante y fomentar nuevos usos (ej. medicamentos de terapia avanzada). El crecimiento experimentado es extensivo al ámbito de los tejidos, con sus muy diversas y numerosas aplicaciones clínicas.

Los niveles de actividad alcanzados y los proyectos y programas establecidos, junto con las acciones de cooperación internacional llevadas a cabo por la ONT, han convertido a España en un referente en lo relativo a la donación y utilización clínica de órganos, tejidos y células. Sin embargo, el aumento en la carga de enfermedades no transmisibles hace prever una mayor necesidad de trasplantes en el futuro. A su vez, el cambio en el perfil de donantes y receptores de órganos, tejidos y células complica la respuesta de nuestro sistema a estas crecientes necesidades de trasplante. Todo ello obliga a la planificación ordenada del organismo en cuanto a estructura, y recursos en aras de **mantener el liderazgo español en este ámbito.**

LOGROS Y CONTEXTO

A esas exigencias para el presente y el futuro más cercano, se suma la necesidad de **mejorar las capacidades de la organización**, fundamentalmente en lo relativo a sus sistemas de información (SI), herramientas imprescindibles para la gestión de los procesos, la evaluación de resultados en salud y la investigación. Es necesario que la ONT proporcione a sus usuarios (CC.AA., hospitales y establecimientos de tejidos) no sólo la opción de utilizar los SI nacionales como propios, sino también la de hacer esos SI nacionales interoperables con otros sistemas autonómicos o locales. Los SI de la ONT deben permitir la introducción y la explotación ágil de datos, la automatización de procesos (ej. transferencia de información de los donantes para su caracterización, o de los receptores para su inclusión efectiva en la lista de espera o para la asignación de órganos) y la aplicación de nuevas herramientas que posibiliten una mejora continuada de los resultados, todo ello con garantías de seguridad y protección de datos personales.

España es una **referencia internacional**, lo que se refleja en reiteradas peticiones de cooperación por parte de países de los cinco continentes que reclaman que se asesore a sus gobiernos o se forme a sus profesionales en un ejercicio de expansión del Modelo español por el que se conoce y prestigia nuestro SNS. La participación de España en foros de cooperación multilateral, siempre en posiciones de liderazgo, exige una apuesta por reforzar aún más su visibilidad y reconocimiento. A lo anterior se añade la obligación de la ONT de dar respuesta a la continua **innovación** que se produce en su ámbito de actuación, apoyando iniciativas de investigación y facilitando la incorporación a la práctica clínica de terapias innovadoras basadas en órganos, tejidos y células, previa evaluación de su calidad, seguridad y efectividad.

ESPAÑA COMO LÍDER INTERNACIONAL: CONTEXTO EUROPEO Y MUNDIAL

El contexto internacional en el que trabaja la ONT ha cambiado sustancialmente en los últimos años. Con respecto a la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, España promovió la Resolución 77.4 de la Asamblea Mundial de la Salud¹, que insta a los EEMM a adoptar una serie de medidas destinadas, entre otros aspectos, a mejorar el acceso de los pacientes a la terapia del trasplante, reforzar los registros de valoración de resultados post-donación y post-trasplante y apostar por la innovación. En la Estrategia Global en Trasplante cuyo desarrollo se solicita al Secretariado de la OMS con objeto de facilitar la consecución de esos objetivos por los EEMM, España tendrá un papel clave. Conviene destacar en este sentido el Acuerdo internacional administrativo entre el Ministerio de Sanidad de España y la OMS en trasplante¹ y la designación de la ONT como Centro Colaborador de la OMS y gestor del Observatorio Global de Donación y Trasplante (GODT)².

En el ámbito de la Unión Europea (UE) y por mediación de la ONT, España ha participado como entidad beneficiaria o asociada en numerosos proyectos financiados total o parcialmente por la Comisión europea. En el momento actual, cabe destacar su participación en los proyectos **Building Resilience Against crisis: a systematic and global approach to adVancE organ Safety and supply in Transplantation(BRAVEST)**, **European Group For Accreditation And Liaison Of Blood-Tissues And Cells Establishments (EGALiTE)**, **European Transplant and Cellular Therapy Online Registry (EuroTraCTOR)** y **EU4H-2022-JA-07: Direct grants to Member States' authorities: piloting a new model approach for assessing and authorising novel Blood, Tissues and Cells (BTC) preparation processes (AWP Ref: HS-g-22-18.01)**. El proyecto **Developing a EUROpean Kidney Exchange Program (EURO-KEP)** **se iniciará en el año 2024** bajo el liderazgo de la ONT. Con un consorcio constituido por 17 organizaciones y centrado en la creación de un Programa de Trasplante Renal Cruzado Paneuropeo con vocación de continuidad, EURO-KEP sitúa a España en una posición extraordinaria para orquestar un programa que hasta el momento se había circunscrito a la colaboración de nuestro país con Italia y Portugal.

Desde el año 2005, España preside y ostenta la Secretaría Permanente de la **Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT)**, un foro de cooperación que ha permitido a América Latina ser la región de la OMS que más ha avanzado en el desarrollo de sus programas de donación y trasplante a nivel global. Por parte de la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)** también se ha expresado el interés en ampliar el actual Memorandum de entendimiento entre el Ministerio de Sanidad y la propia OPS, para dar cabida al soporte científico-técnico de la ONT en el desarrollo de la Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030¹.

En relación al **Consejo de Europa**, la Directora de la ONT fue elegida Presidenta del Comité Europeo de Trasplante de Órganos (CD-P-TO) en noviembre de 2023. La ONT publica, por encomienda del Consejo de Europa, la Newsletter Transplant2, participa en la Red de puntos focales del Consejo de Europa sobre delitos relacionados con el trasplante y lidera/participa en las Guías Técnicas para la calidad y la seguridad de los órganos para trasplante³ y de los tejidos y células para uso clínico⁴, cuyas últimas ediciones fueron publicadas en 2022 y 2023, respectivamente, y que se actualizan con una periodicidad de 2-3 años. Es importante destacar que estas guías se reconocen como estándares técnicos de referencia en el nuevo Reglamento SoHO, al que nos referimos a continuación.

LOGROS Y CONTEXTO

UN NUEVO PARADIGMA: EL REGLAMENTO SOHO (SUBSTANCES OF HUMAN ORIGIN)

En junio de 2024 se publicó el Reglamento Europeo sobre los estándares de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano para su aplicación en seres humanos¹, por el que se derogan la Directiva 2002/28/CE sobre la sangre y sus componentes² y la Directiva 2004/23/CE de células y tejidos³, vigentes desde hace más de 20 años (el plazo para la implementación de la mayor parte de las disposiciones del Reglamento SoHO es el año 2027). La nueva normativa europea se erige como marco legislativo común para todas las SoHO, dejando fuera exclusivamente a los órganos y los tejidos compuestos vascularizados, regulados por la Directiva 2010/53/UE⁴. De este modo, el Reglamento SoHO constituirá la base legal para la **sangre**, los **tejidos** y las **células humanas** (reproductoras y no reproductoras), así como para otras SoHO que no estaban cubiertas por las directivas actuales, como la **leche materna** o la **microbiota fecal**.

El principal objetivo del Reglamento es lograr una mayor protección de las personas que donan SoHO, las que reciben SoHO y la descendencia procedente de la reproducción humana asistida. Para ello, el Reglamento SoHO introduce una serie de disposiciones, entre las que se incluye la designación, por parte de los EEMM, de Autoridades que supervisen las actividades SoHO que se desarrollan en su territorio, así como una única Autoridad Nacional SoHO responsable de la comunicación con la Comisión Europea y con el resto de EEMM de la UE. La Tabla 1 describe las obligaciones que establece el Reglamento en materia de supervisión de actividades SoHO. A su vez, el Reglamento especifica que las Autoridades SoHO han de contar con personal cualificado y con experiencia, procedimientos, recursos y un sistema de gestión de calidad que les permita desarrollar las actividades de supervisión de manera efectiva y eficiente.

En este contexto y en el ámbito de sus competencias, la ONT ha de analizar las implicaciones normativas, organizativas y de gestión impuestas por el mencionado Reglamento.

Tabla 1: Funciones de supervisión de las Autoridades SoHO (Reglamento SoHO)

Implementación y mantenimiento de un registro de entidades SoHO
Sistema de autorización de establecimientos SoHO
Sistema de inspección de establecimientos SoHO y otras entidades SoHO
Registro y publicación de datos de actividad SoHO y sistema de trazabilidad y codificación
Sistema de notificación y gestión de eventos y reacciones adversas (biovigilancia) y participación en el sistema de alertas rápidas de la Comisión Europea
Sistema de autorización de preparados SoHO (conforme a un procedimiento común, con diseño e implementación de estudios clínicos sobre la base de una evaluación riesgo/beneficio)
Cooperación con otros sectores (medicamentos y productos sanitarios) ej. en aspectos relativos a la determinación del estatus regulatorio de sustancias, actividades y productos
Diseño e implementación de medidas para la suficiencia en la disponibilidad de SoHO críticas, incluyendo planes de contingencia y alertas de suministro
Representación del Estado miembro y participación en la Junta de Coordinación SoHO
Participación en actividades de formación y de control organizadas por la Comisión Europea
Participación en procesos conjuntos (en colaboración con otros EEMM) de autorización de preparados SoHO y de inspección de establecimientos SoHO
Participación en la Plataforma SoHO de la Comisión Europea

MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

MISIÓN

Garantizar, en el ámbito de sus competencias, una alta protección de la salud humana y de la dignidad de las personas mediante la promoción de la donación altruista de órganos y de SoHO, así como el acceso a terapias basadas en órganos y en SoHO de calidad, seguras y efectivas.

VALORES

La ONT, como organismo público, opera bajo los principios de objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación. Los valores que guían sus actuaciones son:

- La dedicación a la ciudadanía y sus grupos de interés
- El compromiso con la mejora continua y la excelencia
- La innovación

VISIÓN

Ser la organización de referencia, en dependencia del Ministerio de Sanidad y en colaboración con las CC.AA., en materia de donación y trasplante de órganos y terapias basadas en SoHO de su competencia.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

La ONT se plantea cuatro objetivos estratégicos, que fundamentan el Plan de Actuación del organismo para el año 2025:

1. mantener la excelencia en la donación y el trasplante de órganos
2. optimizar la gestión de las SoHO en el ámbito de competencias de la organización
3. fortalecer la cooperación internacional en donación y trasplante de órganos, tejidos y células
4. desarrollar las capacidades del organismo

Estos objetivos se instrumentan en un conjunto de programas, planes y proyectos, que componen las actuaciones que permiten el cumplimiento de la misión encomendada a la ONT y que se enumeran a continuación. En el periodo 2024-2026, las actuaciones del organismo se centrarán en el desarrollo y la actualización de los mencionados programas, planes y proyectos, en coordinación con las CC.AA, sociedades profesionales y asociaciones de pacientes.

2

PROGRAMA INTEGRAL PARA OPTIMIZAR LA GESTIÓN DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE SOHO

- Estrategia Nacional de TPH1: Cuenta con tres componentes:
 - Plan Nacional de Médula Ósea
 - Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical²
 - Plan Nacional de Terapias Avanzadas en aquellos aspectos relacionados con el trasplante de progenitores hematopoyéticos
- Plan Estratégico Nacional de Tejidos³
- Participación en el desarrollo del Reglamento SoHO, en el ámbito de competencias del organismo, incluyendo en los aspectos relativos al trasplante de microbiota fecal y el uso clínico de leche materna

1

PROGRAMA INTEGRAL PARA MANTENER LA EXCELENCIA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS

- Programa de cuidados intensivos orientados a la donación
- Programa de donación en asistolia (incluye la incorporación de la donación en procesos de final de vida y tras la prestación de ayuda para morir)
- Programa de Donante de Riesgo no Estándar
- Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación (incluye componente de auditorías internas y auditorías externas a centros para la emisión de recomendaciones orientadas a la mejora continua del desarrollo del proceso de donación de personas fallecidas)
- Programa de acceso al trasplante renal de pacientes hiperinmunizados
- Programa para el fomento de la donación y el trasplante pediátrico
- Programa de trasplante renal de donante vivo (incluye programa de trasplante renal cruzado nacional e internacional y el programa de donación altruista)

3

PROGRAMA DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

- Soporte a otros países, a través de acuerdos de colaboración bilateral.
- Ámbito OMS: gestión del Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad de España y la OMS en materia de trasplantes; actividad de la ONT como Centro Colaborador de la OMS en materia de donación y trasplante; gestión del Observatorio Global de Donación y Trasplante (GODT).
- Ámbito Consejo de Europa: representación de España en el Comité Europeo de Trasplante de Órganos (CD-P-TO); elaboración de la Newsletter Transplant por encomienda del Consejo de Europa; participación en la Red de puntos focales del Consejo de Europa sobre delitos relacionados con el trasplante; liderazgo/participación en las Guías Técnicas para la calidad y la seguridad de los órganos para trasplante y de los tejidos y células para uso clínico.
- Ámbito Unión Europea: representación de España en la red de Autoridades Competentes en donación y trasplante de órganos, tejidos y células y grupos de trabajo establecidos por la Comisión Europea.
- Ámbito América Latina: presidencia y secretaría permanente de la RCIDT; organización del programa anual Alianza de formación en donación y trasplante de órganos, tejidos y células para facultativos de Iberoamérica.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

4

PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE CAPACIDADES DEL ORGANISMO

- Transformación del sistema de información nacional de donación y trasplante (CORE) en estructura modular y desarrollo de la interoperabilidad con otros sistemas de información
- Mantenimiento de los Registros de seguimiento postrasplante y post-donación de órganos en vida
- Desarrollo del nuevo Registro Español de Enfermos Renales (REER)
- Creación del nuevo Registro de Trasplante Renal Vivo Cruzado (nacional e internacional) y algoritmo incorporado para la selección y optimización de combinaciones de parejas donante-receptor
- Introducción de mejoras en la página web de la ONT (incluyendo interacción con la ciudadanía)
- Protección contra ciberataques e Integración en esquemas y herramientas de seguridad corporativa de la Administración General del Estado
- Establecimiento y refuerzo de alianzas institucionales con sociedades científicas y asociaciones de pacientes del ámbito de la donación y el trasplante
- Optimización de la plantilla y gestión del personal

Además de las actuaciones anteriores, directamente relacionadas con la consecución de sus objetivos estratégicos, la ONT lleva a cabo otras de carácter general como la gestión de registro y atención a la ciudadanía, personal, riesgos laborales, fondos documentales, servicios generales, acción social, formación, cartas de servicios, quejas y sugerencias, gestión de las tecnologías de la información y comunicación, coordinación técnica y realización de estudios de necesidades y sus soluciones, desarrollo de las aplicaciones propias de la Organización, mantenimiento y administración de los servidores y soporte al usuario.

Todas las actuaciones estarán condicionadas a las disponibilidades presupuestarias. El detalle de las mismas, así como los créditos destinados a satisfacer cada necesidad en concreto, se incluye en las memorias de objetivos y estado de gasto que forman parte de los Presupuestos Generales del Estado para cada año.



RIESGOS ASOCIADOS A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

NORMATIVOS

Estos riesgos se vinculan a cambios en la normativa europea, nacional o autonómica. La introducción de nuevos requisitos en el ámbito de la UE puede afectar, necesariamente, a la forma en la que se trabaja en España y en las posibles interrelaciones con las entidades equivalentes a la ONT en el espacio de la UE y terceros países. La mayor incertidumbre actual deriva de la aprobación del Reglamento SoHO. La necesaria coordinación con las CC.AA. y el soporte a las que así lo precisen resultará esencial.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, ha demostrado ser un instrumento muy eficaz para dar cobertura a las actuaciones relacionadas con la donación y el trasplante y la normativa que la ha desarrollado ha apuntalado esa eficacia. Del mismo modo, el Real Decreto 1723/2012 ha constituido un marco adecuado para el desarrollo de la actividad de donación y trasplante de órganos. No obstante, la ONT permanece atenta a las modificaciones que puedan ser necesarias para afrontar nuevos retos o permitir la incorporación de innovaciones a la práctica asistencial.

ECONÓMICOS

La donación y el trasplante de órganos, tejidos y células constituye una actividad de alto coste en el SNS. Un contexto en el que pueda producirse una situación económica general desfavorable puede tener efectos en la actividad de trasplante. No obstante, además del beneficio evidente que supone la prolongación de la vida o la mejora de la calidad de vida de los pacientes, el trasplante puede contribuir a la sostenibilidad del SNS. En concreto, el trasplante renal (el tipo de trasplante de órganos más frecuente) tiene un coste inferior al tratamiento sustitutivo con hemodiálisis o con diálisis peritoneal.

REPUTACIONALES

Dentro de las marcas españolas más reconocidas y respetadas a nivel nacional e internacional, la ONT se ha caracterizado por dar una imagen de seriedad, rigor y transparencia que acompaña al éxito del sistema nacional de trasplantes.

La ONT dedica escasos recursos a la realización de campañas promocionales, si bien mantiene un contacto constante con los medios de comunicación en todos los canales y una disponibilidad continua que contribuye al fomento de la donación de órganos, tejidos y células y una actividad de información y educación constante de la que se beneficia toda la sociedad. Es decisivo cuidar cualquier aspecto que pueda tener un efecto nocivo en la reputación de la ONT.

Como todas las organizaciones públicas y privadas, la ONT dedica recursos TIC para eliminar o minimizar las posibilidades de acceso indeseado o de pérdida de datos, que también pueden impactar en la reputación del organismo.

RECURSOS HUMANOS

Como ha sido indicado anteriormente, en la ONT convive personal funcionario y estatutario. Se continúa trabajando en la definición de un modelo de personal que garantice la mejor prestación del servicio que tiene encomendado.

SOCIALES

La pandemia COVID-19 supuso un descenso en el número de donaciones y, consecuentemente, de trasplantes como consecuencia del impacto de la pandemia en el funcionamiento del sistema sanitario y el limitado conocimiento sobre la transmisibilidad de la infección a través del trasplante y la gravedad de la enfermedad en el paciente inmunosuprimido. La ONT lideró el desarrollo de protocolos de actuación e iniciativas para la generación de evidencia propia, que permitieron al sistema recuperar su nivel de actividad en un corto espacio de tiempo. La ONT se coordina con los correspondientes departamentos ministeriales para la actuación temprana frente a brotes epidémicos y realiza una evaluación continuada de otro tipo de situaciones que puedan suponer un riesgo para el adecuado desarrollo de la actividad de donación y trasplante.

PRESUPUESTARIOS

La ONT no percibe ningún tipo de ingreso por su actividad, únicamente las transferencias que recibe del Ministerio de Sanidad, por lo que se debe evaluar periódicamente si las transferencias señaladas están en consonancia con el incremento de actividad mencionado con el fin de asegurar que se presta el servicio con la calidad esperada.

TECNOLÓGICOS

Referidos a la necesaria adaptación de los equipos y sistemas a la continua evolución y a los riesgos existentes en toda operación basada en TIC (con el factor específico de la confidencialidad de los datos manejados) y también vinculados a la gran dependencia de contrataciones externas.

La ONT es un organismo que se caracteriza por tener un alto componente de trabajo en grupo (es un ejemplo de buen funcionamiento de la coordinación entre Administraciones), para el que es necesaria la disponibilidad continua de información.

La posibilidad de construir nuevas capacidades que permitan un mejor aprovechamiento de los órganos, células y tejidos disponibles en cualquier parte, incorporando las novedades que puedan desarrollarse en cualquier parte del mundo y a las que los pacientes españoles deben tener acceso, exigen una actualización constante de servicios e infraestructuras TIC y de los propios gestores de ambos y en ese aspecto se continuará trabajando. Las telecomunicaciones de la ONT son prestadas a través de CORA.

A medio plazo, lo que se propone es incrementar la dotación de personal TIC propio de la ONT, con el fin de disminuir la dependencia de proveedores externos. De manera temporal se valora contratar los servicios de una Oficina Técnica de Gestión de Proyectos TIC, con el objeto de asegurar la correcta ejecución de los proyectos para reforzar el Servicio TIC de la ONT, en tanto se incorporasen los recursos propios.

La disponibilidad de recursos presupuestarios para poder hacer frente a las necesidades detectadas debe ser prioritario en los ejercicios siguientes.

PREVISIÓN PRESUPUESTARIO PARA EL EJERCICIO 2025

GASTOS

En 2024 se han prorrogado los Presupuestos del año 2023 y, en el momento de redacción de este documento, se han iniciado los trámites para la elaboración de los Presupuestos Generales del Estado para 2025, aunque aún no se han presentado ante las Cortes Generales. De no aprobarse, se prorrogarían nuevamente los Presupuestos de 2023, que se detallan a continuación.

INGRESOS

20000,0

15000,0

10000,0

5000,0

0,0

15

Elemento 1

CLASIFICACIÓN ECONÓMICA	Explicación	Total
4	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	7.041,30
40	De la Administración del Estado	7.041,30
7	TRANSFERENCIAS DE CAPITAL	277,55
70	De la Administración del Estado	277,55
8	ACTIVOS FINANCIEROS	168,89
83	Reintegros de préstamos concedidos fuera del Sector Público	25,00
87	Remanente de tesorería	143,89
TOTAL		7.487,74

Clasificación Económica	Explicación	Total
1	GASTOS DE PERSONAL	3.447,49
10	Altos cargos	63,77
12	Funcionarios	2.579,83
15	Incentivos al rendimiento	261,04
16	Cuotas, prestaciones y gastos sociales a cargo del empleador	542,85
2	GASTOS CORRIENTES EN BIENES Y SERVICIOS	1.340,53
21	Reparaciones, mantenimiento y conservación	142,79
22	Material, suministros y otros	1.091,81
23	Indemnizaciones por razón del servicio	102,81
24	Gastos de publicaciones	3,12
4	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	2.377,17
48	A familias e instituciones sin fines de lucro	2.377,17
6	INVERSIONES REALES	297,55
62	Inversión nueva asociada al funcionamiento operativo de los servicios	248,23
63	Inversión de reposición asociada al funcionamiento operativo de los servicios	49,32
8	ACTIVOS FINANCIEROS	25,00
83	Concesión de préstamos fuera del Sector Público	25,00
TOTAL		7.487,74

Elemento 1

0,00 2000,00 4000,00 6000,00 8000,00 10000,00 12000,00

PLAN DE ACTUACIÓN ONT 2025

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

OE1. MANTENER LA EXCELENCIA EN LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Estrategia 1.1 Mejorar el acceso al trasplante de órganos.		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
1.1.1 Aumentar los niveles de donación de órganos de personas fallecidas y mejorar la efectividad de los procesos.	En 2025, aumentar un 5% el nº total de donaciones respecto al año 2023	Nº de donaciones de órganos de personas fallecidas
	En 2025, mantener una actividad de trasplante de órganos superior a los 5.500 procedimientos.	Nº de trasplantes de órganos de donantes fallecidos.

Actuaciones:

- Desarrollo de acciones formativas dirigidas a profesionales de la coordinación de trasplantes (CT) y otros profesionales sanitarios y no sanitarios (ej. medios de comunicación y profesionales de la administración de la justicia) para mejorar el desarrollo del proceso de donación de personas fallecidas. En particular, acciones formativas sobre cuidados intensivos orientados a la donación, donación en asistolia, donación pediátrica y donación de riesgo no estándar. Las subvenciones que convoca anualmente la ONT, se fomentan la actividad y la formación relativas a donación y trasplante de órganos y la formación continuada de los profesionales sanitarios y no sanitarios que participan en dichas actividades.
- Desarrollo, revisión/actualización y difusión de recomendaciones/guías nacionales sobre la donación de órganos de personas fallecidas y la indicación del trasplante.
- En colaboración con las CC.AA, expansión de la red de hospitales que participan en los procesos de obtención de órganos.
- Desarrollo de estudios de investigación específicos para la mejora de los procesos de donación y valoración de la actitud de la ciudadanía a la donación póstuma de órganos.
- Elaboración y difusión de informes y estrategias, así como de publicaciones y newsletters para su difusión entre los profesionales y la ciudadanía.

Estrategia 1.1 Mejorar el acceso al trasplante de órganos.		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
1.1.2 Optimizar el trasplante renal de donante vivo.	En 2025, alcanzar la tasa de 10 trasplantes renales de donante vivo pmp	Tasa de trasplantes renales de donante vivo pmp

Actuaciones:

- Difusión de buenas prácticas para la organización y el desarrollo de los procesos de información, evaluación y selección (médica y psicosocial) del donante vivo, así como del procedimiento quirúrgico, el cuidado y el seguimiento post-donación.
- Desarrollo de acciones orientadas a protocolizar en consulta de ERCA el proceso de información sobre el trasplante renal de donante vivo.
- Desarrollo de actividades de formación en donación y trasplante renal de donante vivo a nivel hospitalario, autonómico o nacional, dirigidas a equipos implicados en la actividad de trasplante renal de vivo y a profesionales con capacidad de indicación de esta opción sustitutiva renal en consulta ERCA. Mediante las subvenciones que convoca anualmente la ONT, se fomentan la actividad y la formación relativas a donación y trasplante de órganos.
- Optimización del programa de trasplante renal cruzado y donación renal altruista, a través de la automatización de los procesos y el fomento de la cooperación internacional.
- Desarrollo de acciones normativas y no normativas orientadas a la protección integral del donante vivo, incluyendo desde la perspectiva socio-laboral.

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

OE1. MANTENER LA EXCELENCIA EN LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Estrategia 1.1 Mejorar el acceso al trasplante de órganos.		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
1.1.3 Aumentar la probabilidad de trasplante de los pacientes pediátricos e hiperinmunizados.	En 2025, aumentar un 5% el nº total de trasplantes respecto al año 2023	Nº de trasplantes de pacientes pediátricos e hiperinmunizados

Actuaciones:

- Optimización del programa PATHI y el programa de trasplante renal cruzado mediante la incorporación de parejas donante/receptor compatibles, desarrollo de guías clínicas para el trasplante en presencia de anticuerpos donante-específicos y fomento de la cooperación internacional.
- Revisión de criterios de priorización infantil, consolidación de programas de trasplante ABO incompatible y bipartición hepática, fomento de la cooperación internacional para el intercambio de órganos pediátricos.

Estrategia 1.2 Optimizar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
1.2.1 Consolidar el Programa Ampliado de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación.	En 2025, realización de auditoría interna por un mínimo de 110 centros de obtención por año.	Nº de auditorías internas realizadas
	Realización de un mínimo de seis auditorías externas al año.	Nº de auditorías externas realizadas

Actuaciones:

- Consolidación de la nueva metodología de auditoría interna y externa del proceso de donación de personas fallecidas y exploración de su aplicación a los nuevos escenarios de fallecimiento.
- Capacitación de nuevos profesionales como auditores del Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación y desarrollo de acciones formativas en auditoría interna y en metodología de calidad dirigidas a coordinadores hospitalarios de trasplante.

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

OE1. MANTENER LA EXCELENCIA EN DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Estrategia 1.2 Optimizar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
1.2.2 Consolidar el Programa Marco de Calidad y Seguridad.	Publicación anual del informe nacional de biovigilancia de órganos, tejidos y células	Publicación informe nacional de biovigilancia

Actuaciones:

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

OE2. OPTIMIZAR LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE TEJIDOS Y CÉLULAS EN ESPAÑA

Estrategia 2.1 Aumentar la disponibilidad de tejidos para trasplante y garantizar su calidad y seguridad – Plan Estratégico Nacional de Tejidos 2022-2026		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
2.1.1. Definir indicadores y reorganizar las actividades de los establecimientos de tejidos a nivel nacional.	Publicación anual del informe nacional de actividad de tejidos alienado con metodología UE	Publicación del informe de actividad de tejidos alienado con metodología UE
2.1.2. Proponer soluciones estratégicas para alcanzar la sostenibilidad del sistema público y la autosuficiencia nacional en los diferentes tejidos.	En 2025, aumentar un 5% el nº total de donantes de tejidos respecto al año 2023	Nº de donantes de tejidos
2.1.3. Planificar el desarrollo sostenible de nuevos tejidos y procesos tecnológicos a nivel nacional.	Evaluar un mínimo de 10 innovaciones anuales en el ámbito de tejidos y células	Nº de innovaciones evaluadas en el ámbito de tejidos y células
2.1.4. Promover la armonización de prácticas a nivel nacional.	Para 2025 se habrá realizado un mínimo de 2 propuestas	Para 2025 se habrá realizado un mínimo de 2 propuestas
2.1.5. Promover la formación y capacitación del personal involucrado en las diferentes fases del proceso (desde la obtención hasta el implante y el seguimiento del receptor).	Realización de un mínimo de tres cursos anuales de capacitación de profesionales	Realización de actividades de formación.

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Actuaciones:

- Monitorización de las actividades nacionales y determinar las necesidades reales de los servicios implantadores a través de indicadores comunes para todas las actividades de obtención, procesamiento e implante.
- Establecimiento de una red nacional de establecimientos de tejidos capaz de coordinar esfuerzos para responder a las necesidades de los servicios implantadores a través del intercambio de tejidos entre CC.AA. y el desarrollo de nuevos productos e innovaciones tecnológicas. Mediante las subvenciones que convoca anualmente la ONT, se fomenta la actividad de donación y trasplante de tejidos y células.
- Armonización de los procedimientos de autorización e inspección de actividades.
- Diseño de un sistema nacional de acreditación de las actividades de los establecimientos de tejidos.
- Definición de planes nacionales de formación dedicados a los profesionales involucrados en las actividades con tejidos de origen humano.

Estrategia 2.2 Mejorar el acceso al trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y garantizar su calidad y seguridad - Estrategia Nacional de Trasplante Hematopoyético (TPH) 2020-2025 (Plan Nacional de Médula Ósea y el Plan Nacional de Cordón Umbilical)		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
2.2.1 Incrementar la autosuficiencia en el acceso a donantes de progenitores hematopoyéticos	En 2026 se habrá incrementado en un 5% el número de donantes inscritos en el REDMO respecto a 2023.	Nº de donantes de progenitores hematopoyéticos inscritos en el REDMO
	En 2026, superar la tasa de 30% en autosuficiencia	Nº de TPH de donantes no emparentados realizados con donantes inscritos en el REDMO
2.2.2 Optimizar los procesos de indicación de TPH	En 2026 se habrá incrementado en un 5% respecto a 2023	Nº de solicitudes de búsqueda de donante no emparentado para TPH
2.2.3 Mejorar las búsquedas de donantes no emparentados/sangre de cordón umbilical	En 2026, habrá disminuido un 2% respecto a 2023	Tiempo en identificar donante
2.2.4 Aumentar el conocimiento sobre los resultados clínicos del TPH	En 2025, establecimiento de sistema para evaluación de resultados postrasplante a nivel nacional	Establecimiento de sistema de evaluación de resultados
2.2.5 Renovar el inventario de unidades de SCU almacenadas, mejorar la caracterización de unidades de alta calidad y facilitar nuevos usos de las unidades (ej. medicamentos de terapia avanzada)	En 2026, 8% de unidades R2S	% Unidades R2S en el inventario de SCU nacional

Actuaciones:

- Acciones dirigidas a incrementar el número de donantes inscritos en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y a modificar su composición.
- Acciones dirigidas a optimizar las indicaciones de TPH y las búsquedas de donantes no emparentados y SCU.
- Acciones dirigidas a mejorar los resultados clínicos del TPH y el conocimiento de los mismos en nuestro país.
- Acciones dirigidas a la renovación del inventario de unidades de sangre de cordón umbilical y Proyecto Ready2Ship.
- Acciones de formación y divulgación.

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

<p>Estrategia 2.3 Impulsar medidas para la implementación del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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</p>		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
<p>4.1.1 Analizar las medidas normativas y no normativas necesarias para la implementación del Reglamento Europeo sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO).</p>	<p>Incorporación a la normativa nacional de las adaptaciones necesarias y acuerdos sobre protocolos para la implementación con todos los actores implicados</p>	<p>Análisis de impacto realizados</p>
<p>4.1.2 Desarrollo de un sistema centralizado de autorización de las innovaciones en el ámbito SoHO</p>	<p>Creación e implantación del sistema</p>	<p>Creación e implantación del sistema</p>

OE3. DESARROLLO DE CAPACIDADES DEL ORGANISMO

<p>Estrategia 3.1 Fortalecer sistemas de información en donación y trasplante de órganos a nivel estatal integrados, interoperables, robustos y seguros. Fortalecer el funcionamiento de la ONT</p>		
Líneas de actuación	Meta	Indicador
<p>3.1.1. Consolidar CORE como un Sistema de Información estatal, integrado, interoperable, robusto y seguro.</p>	<p>Instalación completa de microservicios en CORE global, necesaria para la consolidación.</p>	<p>Porcentaje de módulos de CORE funcionando con microservicios</p>

Actuaciones:

- Adaptar CORE para constituirlo como un SI único y modular e interoperable que gestione e integre además de los datos de actividad de donación y trasplante, el resto de datos de importancia estratégica para el Sistema, como pueden ser los relativos al análisis del proceso de donación realizado en el Programa de Garantía de Calidad, el PATHI para la gestión de trasplantes de pacientes hiperinmunizados, los datos de resultados del trasplante de todo tipo de órganos y de donación renal de vivo, así como los necesarios para el cálculo de los resultados periódicos de los indicadores vinculados al Programa Marco. Dicha adaptación ha de integrar progresivamente a todos los usuarios del Sistema y cumplir con todos los requisitos de seguridad pertinentes conforme al Esquema Nacional de Seguridad y la reglamentación de Protección de Datos nacional y europea.
- Establecimiento y reforzamiento de alianzas con sociedades científicas y de pacientes y otros actores relacionados con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. Impacto social de la ONT.
- Optimización plantilla y gestión del personal. Formación. Satisfacción en el puesto de trabajo y en la ONT.

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Estrategia 3.2 Fortalecer sistemas de información en donación y trasplante de órganos a nivel estatal integrados, interoperables, robustos y seguros – Plan ONT digital

Líneas de actuación	Meta	Indicador
3.2.1 Fomentar la integración entre CORE y otros sistemas de información existentes en donación y trasplante de órganos	Para 2025 se habrá planificado la integración con otras aplicaciones	Puesta en explotación de los sistemas tecnológicos de soporte

Actuaciones:

- Optimización del Registro Español de Enfermos Renales (REER) mediante la incorporación de datos del donante, proceso de donación disponible en CORE, y definiendo con precisión el mínimo conjunto de datos necesarios para la adecuada evaluación de los resultados después del trasplante renal.
- Desarrollo de plataformas de interoperabilidad seguras entre los distintos sistemas de información históricos y de gestión de procesos de donación y trasplante permitiendo cruzar datos desde diferentes fuentes de manera automática.

OE4. COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Estrategia 4.1 Reforzar la promoción del Modelo Español de Donación y Trasplantes a nivel nacional e internacional

Líneas de actuación	Meta	Indicador
4.1.1 Consolidación del Observatorio Global de Donación y Trasplantes (GODT), que gestiona la ONT en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, como herramienta de información y difusión.	Mejorar el número de accesos, la información ofrecida y aumentar su impacto	Visitas al GODT y análisis de mejoras a desarrollar
4.1.2 Refuerzo de la cooperación con América Latina a través de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, colaborando para la implantación efectiva del Plan de Acción para la Región de América Latina sobre Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células, liderado por la Organización Panamericana de Salud.	Incrementar en un 5% respecto a 2023	Interacciones con la Red
4.2.3 Mantenimiento y refuerzo de la presencia de la ONT en proyectos europeos e internacionales. Liderazgo del Proyecto EURO-KEP, para la construcción de un programa de trasplante renal cruzado paneuropeo.	Puesta en marcha del proyecto y liderazgo del mismo a lo largo de la duración prevista del proyecto (36 meses)	Los previstos en el proyecto

REFERENCIAS

1. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10566>
2. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-18977>
3. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-21341>
4. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>
5. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2012-15715>
6. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065>
7. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-13304>
8. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0338>
9. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23101>
10. <https://www.ont.es/https-www-ont-es-informacion-a-los-profesionales-4-actividad-de-donacion-y-trasplante-4-5/>
11. Plan estratégico en donación y trasplante de órganos. <https://www.ont.es/https-www-ont-es-informacion-a-los-profesionales-4-actividad-de-donacion-y-trasplante-4-5/>
12. Estrategia nacional de trasplante de progenitores hematopoyéticos 2020-2025. Disponible en: <https://www.ont.es/formación-a-los-profesionales-4/planes-estrategicos-naconales-4-6/>
13. Plan nacional de sangre de cordón umbilical 2020-2025. Disponible en: <https://www.ont.es/formación-a-los-profesionales-4/planes-estrategicos-nacionales-4-6/>
14. Plan Estratégico Nacional de Tejidos 2022-2026. Disponible en: <https://www.ont.es/información-a-los-profesionales-4/planes-estrategicos-nacionales-4-6/>
15. <https://www.ont.es/https-www-ont-es-informacion-a-los-profesionales-4-actividad-de-donacion-y-trasplante-4-5/>
16. Passweg JR, Baldomero H, Ciceri F, et al. Hematopoietic cell transplantation and cellular therapies in Europe 2022. CAR-T activity continues to grow; transplant activity has slowed: a report from the EBMT. Bone Marrow Transplant. 2024 Mar 4. doi: 10.1038/s41409-024-02248-9.
17. Resolution WHA77.4 on Increasing availability, ethical access and oversight of transplantation. Disponible en: <https://www.transplant-observatory.org/download/resolution-wha77-4-increasing-availability-ethical-access-oversight-transplantation-english/>
18. Acuerdo internacional administrativo, entre el Ministerio de Sanidad del Reino de España y la Organización Mundial de la Salud para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2022/11/22/pdfs/BOE-A-2022-19288.pdf>.
19. Observatorio Global de Donación y Trasplante Disponible en: <https://www.transplant-observatory.org/>
20. <https://www.bravest-project.eu/>.
21. <https://www.egalite-europe.eu/>.
22. Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030. Accesible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd5711-estrategia-plan-accion-sobre-donacion-acceso-equitativo-al-trasplante-organos>.
23. Newsletter Transplant. Accesible en: [ont.es/información-a-los-profesionales-4/publicaciones-4-7/](https://www.ont.es/información-a-los-profesionales-4/publicaciones-4-7/)
24. Guide to the quality and safety of organs for transplantation, Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/guide-quality-and-safety-of-organs-for-transplantation>.
25. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/guide-to-the-quality-and-safety-of-tissues-and-cells-for-human-application1>.
26. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0338>.
27. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32002L0098>
28. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF#:~:text=This%20Directive%20shall%20apply%20to,cells%20intended%20for%20human%20applications>.
29. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010L0053-20100806&from=EL>
30. Plan estratégico en donación y trasplante de órganos. <https://www.ont.es/informacion-a-los-profesionales-4/planes-estrategicos-nacionales-4-6/>
31. Estrategia nacional de trasplante de progenitores hematopoyéticos 2020-2025. Disponible en: <https://www.ont.es/formación-a-los-profesionales-4/planes-estrategicos-naconales-4-6/>
32. Plan nacional de sangre de cordón umbilical 2020-2025. Disponible en: <https://www.ont.es/formación-a-los-profesionales-4/planes-estrategicos-nacionales-4-6/>
33. Plan Estratégico Nacional de Tejidos 2022-2026. Disponible en: <https://www.ont.es/información-a-los-profesionales-4/planes-estrategicos-nacionales-4-6/>

