

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

13871 *Orden SND/697/2025, de 30 de junio, por la que se deroga la Orden de 24 de junio de 1987, sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos.*

I

La irrupción del virus de la inmunodeficiencia humana, en lo sucesivo VIH, a finales del siglo XX, impactó profundamente en la salud pública mundial, obligando a las autoridades sanitarias a implementar medidas urgentes para frenar su propagación. Como parte de esas medidas, la Orden de 24 de junio de 1987 sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos, exige la realización previa de pruebas de detección de marcadores del VIH en toda obtención y trasplante de órganos y prohíbe el trasplante de órganos y otras piezas anatómicas cuando los resultados de dichas pruebas sean positivos. Si bien en la actualidad el control del VIH sigue siendo necesario, como el de otros patógenos que puedan transmitirse al receptor, los cambios científicos, médico-sanitarios, sociales y legislativos ocurridos durante casi cuatro décadas cuestionan la validez actual de esta norma.

Gracias al avance en las técnicas de diagnóstico y en el tratamiento del VIH, la infección por el VIH ha pasado de ser mortal en el corto plazo a ser una patología crónica controlable que permite mantener vidas largas y saludables con un manejo adecuado de la enfermedad, contribuyendo así a un cambio radical en la perspectiva social del VIH. En la actualidad, existen otros microorganismos más letales que el VIH cuyo control y gestión en el contexto del trasplante se establece con detalle, y con las debidas actualizaciones científicas, en protocolos sanitarios y no en el ordenamiento jurídico.

II

En materia de organización sanitaria, es necesario destacar el establecimiento de sucesivos mecanismos efectivos de coordinación que han marcado el trasplante de órganos en nuestro país. La Organización Nacional de Trasplantes O.A. y la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud han ido adoptando diversos mecanismos de gestión de la calidad y la seguridad de los órganos y otras sustancias de origen humano para trasplante. Así, en todos los hospitales españoles autorizados para la obtención de órganos y otras sustancias de origen humano para uso terapéutico se aplica, indefectiblemente, un sofisticado sistema de caracterización, que incluye la realización del cribado y análisis de la presencia de enfermedades susceptibles de transmitirse al receptor, incluyendo la infección por el VIH o por otros virus. Esta información se comunica a través de los mecanismos de coordinación establecidos y permite concluir la seguridad del órgano, los receptores a los que puede destinarse o si se requiere alguna terapia adicional en éstos. Es preciso añadir que, a estos efectos, se han desarrollado formatos específicos de consentimiento informado que trasladan la información necesaria para la debida reflexión personal ante este tipo de supuestos.

III

También en la Unión Europea se han producido cambios regulatorios notables en relación con el VIH en la normativa europea que regula la calidad y la seguridad de los órganos y de otras sustancias de origen humano para su uso terapéutico en humanos.

La primera directiva europea en el ámbito del trasplante fue la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. La Comisión europea estableció una serie de requisitos técnicos, incluyendo algunos relacionados con el VIH, en una de sus directivas de desarrollo, la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Estos requisitos no tardaron en quedar obsoletos y, por ello, el recientemente aprobado 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, no establece requisitos técnicos con riesgo de obsolescencia, sino que dispone la obligación de someterse al contenido de directrices técnicas desarrolladas y actualizadas con periodicidad por los organismos técnicos supranacionales que establece el propio reglamento mencionado.

En cuanto a los órganos, la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone que, para la caracterización del donante y de los órganos, deberán recogerse los datos incluidos en el conjunto mínimo que se establece en la parte A de su anexo, entre los que ya se incluyen los resultados de las pruebas de detección del VIH. Adicionalmente, la Directiva obliga a los Estados miembros a la creación de un marco de gestión, denominado marco de calidad y seguridad, que incluya todos los protocolos necesarios, y que en España se transpuso en su momento en el vigente desarrollo reglamentario de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

IV

La creciente necesidad de órganos para su uso terapéutico y las mejoras en el tratamiento de la infección por el VIH han llevado a varios países a permitir el trasplante entre personas con infección por el VIH. Esta política fue iniciada por la República de Sudáfrica en 2008, sumándose Estados Unidos en 2013 mediante la promulgación de la Ley HOPE (por sus siglas en inglés, HIV Organ Policy Equity Act) con la finalidad de evaluar los resultados de esta práctica. Los datos mostrados, tras diez años de actividad, pueden considerarse equiparables a los del trasplante de órganos sin infección por el VIH en receptores con la infección. Asimismo, otros países de la Unión Europea han iniciado esta práctica.

En España, hasta la fecha, las personas infectadas por el VIH que han requerido de un trasplante han recibido órganos de donantes libres de la infección. La Orden de 24 de junio de 1987 impide que las personas infectadas por el VIH puedan recurrir a la opción de la donación, limitándoles esta forma de contribución a la sociedad. Por otra parte, el artículo quinto de la Orden de 24 de junio de 1987 impide el trasplante a los receptores con infección por el VIH con órganos libres de la infección procedentes del extranjero, toda vez que el citado artículo quinto exige la negatividad no sólo en la prueba del donante, sino también en la del receptor. Esta redacción, que debe entenderse en el contexto de aquella época, puede considerarse discriminatoria en el momento actual.

Es preciso añadir que durante los últimos años el colectivo de personas con VIH, sus organizaciones y los profesionales que les brindan asistencia sanitaria han contactado repetidamente con el Ministerio de Sanidad y con la Organización Nacional de Trasplantes

O.A., reivindicando la opción de la donación de órganos por parte de las personas con infección por el VIH, equiparándose en este sentido a otros individuos de nuestra sociedad.

En resumen, los excelentes resultados terapéuticos en pacientes con infección por el VIH, la existencia de directrices técnicas actualizadas que permiten cribar y gestionar los patógenos necesarios, incluyendo el VIH, la posibilidad de iniciar la donación y el trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH, con el efecto colateral de llegar a más personas en lista de espera y, por último, la alineación con la normativa europea, que ha dispuesto que los requisitos técnicos se establezcan y actualicen en guías y directrices técnicas, y no en el ordenamiento jurídico, lleva a cuestionar la conveniencia actual de la Orden de 24 de junio de 1987.

V

La presente orden, que consta de un artículo único, una disposición adicional única y dos disposiciones finales, deroga la Orden de 24 de junio de 1987, lo que posibilita el uso terapéutico de órganos de donantes con infección por el VIH y equipara la gestión de los riesgos asociados a esta infección a la de otras infecciones en el ámbito de la donación y el trasplante.

En esta norma se cumple con los principios de buena regulación que establece el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Se atiende a la necesidad y a la eficacia en tanto aumenta el acceso al trasplante de órganos sin merma en el beneficio esperado y se contribuye a la necesaria integración socio-sanitaria del colectivo infectado por el VIH. Los principios de proporcionalidad y seguridad jurídica se respetan al modificar la restricción establecida en la orden sin alterar el resto del ordenamiento jurídico. Los objetivos quedan debidamente expuestos en razón de la transparencia. En cuanto a la eficiencia, la norma no supone cargas adicionales al incluir los procesos regulados en el ámbito de la normativa vigente y la estructura administrativa y sanitaria dedicada a la obtención y el trasplante de órganos humanos.

En su tramitación se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, a la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y, en virtud del artículo sexto de la orden que se modifica, al Instituto de Salud Carlos III.

La presente orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Derogación de la Orden de 24 de junio de 1987 sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos.*

Queda expresamente derogada la Orden de 24 de junio de 1987 sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos, así como cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta norma.

Disposición adicional única. *Normativa de aplicación.*

Cualquier actividad en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos o células no reproductoras estará a lo dispuesto en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y su normativa de desarrollo vigente, en la normativa europea en materia de órganos y otras sustancias de origen humano que sea de aplicación y en los acuerdos que la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud adopte en la materia. La Organización Nacional de Trasplantes O.A. elaborará los necesarios mecanismos de gestión de riesgo, incluidos protocolos y sistemas de seguimiento, para su deliberación y adopción en dicha Comisión.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 30 de junio de 2025.—La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.