

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

13871 *Ordre SND/697/2025, de 30 de juny, per la qual es deroga l'Ordre de 24 de juny de 1987, sobre proves de detecció anti-VIH, en matèria d'obtenció, extracció, trasplantament, empelt o implantació d'òrgans humans.*

I

La irrupció del virus de la immunodeficiència humana, d'ara endavant VIH, a la fi del segle XX, va impactar profundament en la salut pública mundial i va obligar les autoritats sanitàries a implementar mesures urgents per frenar-ne la propagació. Com a part d'aquestes mesures, l'Ordre de 24 de juny de 1987, sobre proves de detecció anti-VIH, en matèria d'obtenció, extracció, trasplantament, empelt o implantació d'òrgans humans, exigeix la realització prèvia de proves de detecció de marcadors del VIH en tota obtenció i trasplantament d'òrgans i prohibeix el trasplantament d'òrgans i altres peces anatòmiques quan els resultats d'aquestes proves siguin positius. Si bé en l'actualitat el control del VIH segueix sent necessari, com el d'altres patògens que es puguin transmetre al receptor, els canvis científics, medicosanitaris, socials i legislatius que s'han esdevingut durant gairebé quatre dècades qüestionen la validesa actual d'aquesta norma.

Gràcies a l'avenç en les tècniques de diagnòstic i en el tractament del VIH, la infecció pel VIH ha passat de ser mortal en el curt termini a ser una patologia crònica controlable que permet mantenir vides llargues i saludables amb un maneig adequat de la malaltia, fet que contribueix a un canvi radical en la perspectiva social del VIH. En l'actualitat, hi ha altres microorganismes més letals que el VIH el control i la gestió dels quals en el context del trasplantament s'estableix amb detall, i amb les degudes actualitzacions científiques, en protocols sanitaris i no en l'ordenament jurídic.

II

En matèria d'organització sanitària, cal destacar l'establiment de successius mecanismes efectius de coordinació que han marcat el trasplantament d'òrgans al nostre país. L'Organització Nacional de Trasplantaments, OA, i la Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut han anat adoptant diversos mecanismes de gestió de la qualitat i la seguretat dels òrgans i altres substàncies d'origen humà per a trasplantament. Així, a tots els hospitals espanyols autoritzats per a l'obtenció d'òrgans i altres substàncies d'origen humà per a ús terapèutic s'aplica, indefectiblement, un sofisticat sistema de caracterització, que inclou la realització del cribratge i l'anàlisi de la presència de malalties susceptibles de transmetre's al receptor, inclosa la infecció pel VIH o per altres virus. Aquesta informació es comunica a través dels mecanismes de coordinació establerts i permet concloure la seguretat de l'òrgan, els receptors als quals es pot destinar o si es requereix alguna teràpia addicional en aquests. És necessari afegir que, a aquests efectes, s'han desenvolupat formats específics de consentiment informat que traslladen la informació necessària per a la deguda reflexió personal davant aquest tipus de supòsits.

III

També a la Unió Europea s'han produït canvis reguladors notables en relació amb el VIH en la normativa europea que regula la qualitat i la seguretat dels òrgans i altres substàncies d'origen humà per al seu ús terapèutic en éssers humans.

La primera directiva europea en l'àmbit del trasplantament va ser la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans. La Comissió Europea va establir una sèrie de requisits tècnics, incloent-hi alguns de relacionats amb el VIH, en una de les seves directives de desplegament, la Directiva 2006/17/CE de la Comissió, de 8 de febrer de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a determinats requisits tècnics per a la donació, l'obtenció i l'avaluació de cèl·lules i teixits humans. Aquests requisits no van trigar a quedar obsolets i, per això, el recentment aprovat Reglament (UE) 2024/1938 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de juny de 2024, sobre les normes de qualitat i seguretat de les substàncies d'origen humà destinades a la seva aplicació en l'ésser humà i pel qual es deroguen les directives 2002/98/CE i 2004/23/CE, no estableix requisits tècnics amb risc d'obsolescència, sinó que disposa l'obligació de sotmetre's al contingut de directrius tècniques desplegades i actualitzades amb periodicitat pels organismes tècnics supranacionals que estableix el mateix Reglament esmentat.

Quant als òrgans, la Directiva 2010/53/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de juliol de 2010, sobre normes de qualitat i seguretat dels òrgans humans destinats al trasplantament, disposa que, per a la caracterització del donant i dels òrgans, s'han de recollir les dades incloses en el conjunt mínim que estableix la part A del seu annex, entre les quals ja s'inclouen els resultats de les proves de detecció del VIH. Addicionalment, la Directiva obliga els estats membres a crear un marc de gestió, denominat marc de qualitat i seguretat, que inclogui tots els protocols necessaris, i que a Espanya es va transposar al seu moment en el vigent desplegament reglamentari de la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans.

IV

La necessitat creixent d'òrgans per a l'ús terapèutic i les millores en el tractament de la infecció pel VIH han portat diversos països a permetre el trasplantament entre persones amb infecció pel VIH. Aquesta política va ser iniciada per la República de Sud-àfrica el 2008, i s'hi van sumar els Estats Units el 2013 mitjançant la promulgació de la Llei HOPE (per les seves sigles en anglès, HIV Organ Policy Equity Act) amb la finalitat d'avaluar els resultats d'aquesta pràctica. Les dades mostrades, després de deu anys d'activitat, es poden considerar equiparables a les del trasplantament d'òrgans sense infecció pel VIH en receptors amb la infecció. Així mateix, altres països de la Unió Europea han iniciat aquesta pràctica.

A Espanya, fins avui, les persones infectades pel VIH que han requerit un trasplantament han rebut òrgans de donants lliures de la infecció. L'Ordre de 24 de juny de 1987 impedeix que les persones infectades pel VIH puguin recórrer a l'opció de la donació, fet que els limita aquesta forma de contribució a la societat. D'altra banda, l'article cinquè de l'Ordre de 24 de juny de 1987 impedeix el trasplantament als receptors amb infecció pel VIH amb òrgans lliures de la infecció procedents de l'estranger, atès que l'article cinquè esmentat exigeix la negativitat no només en la prova del donant, sinó també en la del receptor. Aquesta redacció, que s'ha d'entendre en el context d'aquella època, es pot considerar discriminatòria en el moment actual.

És necessari afegir que durant els últims anys el col·lectiu de persones amb VIH, les seves organitzacions i els professionals que els ofereixen assistència sanitària han contactat repetidament amb el Ministeri de Sanitat i amb l'Organització Nacional de Trasplantaments, OA, per reivindicar l'opció de la donació d'òrgans per part de les persones amb infecció pel VIH i equiparar-se en aquest sentit a altres individus de la nostra societat.

En resum, els resultats terapèutics excel·lents en pacients amb infecció pel VIH, l'existència de directrius tècniques actualitzades que permeten cribrar i gestionar els

patògens necessaris, incloent-hi el VIH, la possibilitat d'iniciar la donació i el trasplantament d'òrgans entre persones amb infecció pel VIH, amb l'efecte col·lateral d'arribar a més persones en llista d'espera, i, finalment, l'alineació amb la normativa europea, que ha disposat que els requisits tècnics s'estableixin i s'actualitzin en guies i directrius tècniques, i no en l'ordenament jurídic, porten a qüestionar la conveniència actual de l'Ordre de 24 de juny de 1987.

V

Aquesta Ordre, que consta d'un article únic, una disposició addicional única i dues disposicions finals, deroga l'Ordre de 24 de juny de 1987, fet que possibilita l'ús terapèutic d'òrgans de donants amb infecció pel VIH i equipara la gestió dels riscos associats a aquesta infecció a la d'altres infeccions en l'àmbit de la donació i el trasplantament.

Aquesta norma compleix els principis de bona regulació que estableix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. S'atén la necessitat i l'eficàcia en la mesura que augmenta l'accés al trasplantament d'òrgans sense minva en el benefici esperat i es contribueix a la necessària integració sociosanitària del col·lectiu infectat pel VIH. Els principis de proporcionalitat i seguretat jurídica es respecten atès que es modifica la restricció que estableix l'Ordre sense alterar la resta de l'ordenament jurídic. Els objectius queden degudament exposats per raó de la transparència. Quant a l'eficiència, la norma no suposa càrregues addicionals atès que inclou els processos regulats en l'àmbit de la normativa vigent i l'estructura administrativa i sanitària dedicada a l'obtenció i el trasplantament d'òrgans humans.

En la seva tramitació s'ha donat audiència als sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, la Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i, en virtut de l'article sisè de l'Ordre que es modifica, l'Institut de Salut Carlos III.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

Article únic. Derogació de l'Ordre de 24 de juny de 1987, sobre proves de detecció anti-VIH, en matèria d'obtenció, extracció, trasplantament, empelt o implantació d'òrgans humans.

Queda expressament derogada l'Ordre de 24 de juny de 1987, sobre proves de detecció anti-VIH, en matèria d'obtenció, extracció, trasplantament, empelt o implantació d'òrgans humans, així com totes les altres disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquesta norma.

Disposició addicional única. Normativa aplicable.

Qualsevol activitat en matèria de donació i trasplantament d'òrgans, teixits o cèl·lules no reproductores s'ha d'atenir al que disposen la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, i la seva normativa de desplegament vigent, la normativa europea en matèria d'òrgans i altres substàncies d'origen humà que sigui aplicable i els acords que la Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut adopti en la matèria. L'Organització Nacional de Trasplantaments, OA, ha d'elaborar els mecanismes necessaris de gestió de risc, inclosos protocols i sistemes de seguiment, per a la seva deliberació i adopció en la Comissió esmentada.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior i bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 30 de juny de 2025.–La ministra de Sanitat, Mónica García Gómez.