



MINISTERIO  
DE SANIDAD



SECRETARÍA DE ESTADO DE  
SANIDAD

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE  
TRASPLANTES O.A.

**CONSULTA PUBLICA PREVIA SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN 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**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la Administración competente al objeto de recabar la opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones.

En la consulta se recabará la opinión acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

De acuerdo con lo dispuesto en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, publicado por Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, se plantea que los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, durante el plazo de quince días naturales, **hasta el 16 de diciembre de 2024**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: [ont@sanidad.gob.es](mailto:ont@sanidad.gob.es)

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de proyecto de Orden referida.

<b>Antecedentes de la norma</b>	<p>La <b>Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos</b>, exige, que para su realización existan perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente la esperanza o las condiciones de vida del receptor. Con dicha finalidad ordena la realización de “estudios inmunológicos de histocompatibilidad y los demás que sean procedentes”.</p> <p>La irrupción del VIH en los años 80 obligó a las autoridades sanitarias a tomar medidas proporcionadas a los riesgos entonces existentes para evitar su propagación, publicándose la <b>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</b>, con la finalidad de evitar la propagación de la infección a través del trasplante.</p> <p>Desde entonces se han producido avances significativos tanto en la gestión del VIH como de los trasplantes, en particular:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la modificación del curso y de la esperanza de vida de la infección por el VIH, que ha pasado de ser mortal en el corto plazo a ser crónica y controlable, permitiendo alcanzar un buen nivel de calidad de vida y de supervivencia;</li><li>- la creación de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), en 1989, y de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que han transformado la gestión y la coordinación de los trasplantes en España;</li><li>- la aplicación de procedimientos y protocolos detallados y sofisticados, por los que el riesgo de transmisión de cualquier enfermedad entre donante y receptor se estudia sistemática y pormenorizadamente en cada donante y hospital;</li><li>- la inclusión de las pruebas de determinación del VIH, junto con las de otros agentes infecciosos, en los protocolos mencionados, por lo que no se precisa una norma específica para el VIH en el ordenamiento jurídico; la existencia de una norma específica para esta infección la diferencia, y por tanto a las personas que la padecen, de otras infecciones de carácter crónico cuyo control no se basa en una norma al efecto;</li><li>- la desaparición de los requisitos técnicos, como la especificación de las pruebas diagnósticas y la actuación subsiguiente a sus resultados, de las normas europeas vigentes en materia de trasplante, que actualmente disponen la obligación de respetar protocolos y directrices técnicas de más fácil actualización;</li><li>- el comienzo, en 2010, del trasplante de órganos entre personas con infección por el VIH fuera de España, que muestra resultados igual de favorables; esta práctica aumenta la probabilidad de trasplante de la persona con el VIH y libera órganos sin el VIH que pueden destinarse a otros pacientes, lo que mejora el acceso al trasplante y facilita la contribución de las personas con esta infección a la sociedad.</li></ul> <p>Existe una reivindicación histórica del colectivo con infección por el VIH y de los profesionales que les brindan asistencia sanitaria para que estas personas puedan contribuir, si así lo desean, a la</p>
---------------------------------	---

	<p>donación de órganos para trasplante.</p> <p>El artículo 4 del <b>Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes</b>, que se establece mediante el <b>Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes</b>, establece los fines de la ONT. En sus apartados se establecen como fines de la ONT, entre otros, coordinar la política de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España y asesorar al Ministerio de Sanidad y a las comunidades autónomas en materia de trasplante. Asimismo, en el apartado 2.d) de su artículo 11, se dispone que será función de su Coordinación Médica la elaboración de propuesta de informes preceptivos y de desarrollo normativo que deba emitir la ONT en materias técnico-sanitarias.</p>
<p><b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b></p>	<p>Con el objetivo principal de proteger la salud humana mediante el trasplante de órganos seguros y de calidad, de forma equitativa para toda la sociedad, <b>se pretende:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- permitir la opción de la donación de órganos a las personas con infección por el VIH sobre la base de los protocolos y acuerdos que se establezcan a tales efectos;</li> <li>- aumentar el acceso al trasplante de toda la población;</li> <li>- alinear el ordenamiento jurídico español con la normativa europea en la materia, que ha eliminado los requisitos técnicos de sus textos por el riesgo de obsolescencia; en su lugar ha dispuesto la obligación de cumplir con ciertas directrices técnicas, cuya elaboración y actualización sistemática garantizan la adaptación a los avances científicos en la toma de decisiones relativas a los trasplantes;</li> </ul> <p>contribuir a la desestigmatización social de la infección por el VIH.</p>
<p><b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b></p>	<p>La publicación de los resultados de la evaluación de los trasplantes realizados en el marco de la <b>Ley HOPE</b> (por sus siglas en inglés, <i>VIH-Organ Policy Equity</i>) de EE.UU. es un hito en el trasplante de órganos. La Ley HOPE, promulgada en 2013, permite el trasplante de órganos infectados por el VIH en el contexto de un análisis de los resultados del seguimiento a largo plazo de estos pacientes. Estas publicaciones indican que los receptores con infección por el VIH que reciben un órgano con la infección presentan, a medio y largo plazo, resultados equiparables a los de los receptores con infección por el VIH que reciben un órgano sin la infección. El impacto de estos resultados se refleja en la movilización de otros países para iniciar programas de trasplante similares.</p> <p>La derogación de la Orden permitiría también a España iniciar un programa que revertiría, de manera segura, en un mayor número de pacientes trasplantados.</p> <p>Recientemente se ha aprobado el <b>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</b>. A diferencia de las directivas que</p>

	<p>deroga, éste ha eliminado de su articulado toda mención a requisitos técnicos, incluyendo los relacionados con el VIH, estableciendo la obligación de adherirse a lo dispuesto en ciertas directrices técnicas destinadas, entre otras finalidades, al control de los riesgos asociados.</p> <p>La directiva que regula la calidad y la seguridad de los órganos para trasplante, <b>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</b>, ya había optado por no establecer requisitos técnicos en la propia norma.</p> <p>El Reglamento de sustancias de origen humano culmina esta práctica regulatoria, iniciada por la directiva, en materia de trasplante y genera una oportunidad de adhesión a la normativa de la Unión.</p> <p>La derogación de la Orden se alinearía con dichos cambios, al seguirse los procedimientos y protocolos europeos y nacionales, de actualización periódica, adoptados por la Comisión de Trasplantes de Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las directrices técnicas europeas.</p> <p>Resulta innecesario establecer, mediante una Orden Ministerial, la obligación de realizar el cribado del VIH en donantes y receptores, toda vez que los protocolos de control de riesgos de infección ya lo disponen.</p>
<p><b>Objetivo de la norma</b></p>	<p>Derogar la Orden de 24 de junio de 1987, quedando el trasplante a lo dispuesto en la Ley de trasplantes y su desarrollo reglamentario y en la normativa de la UE, así como a las directrices técnicas relativas a la gestión de los riesgos y otros acuerdos que se adopten en la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS.</p>
<p><b>Posibles soluciones alternativas regulatorias</b></p>	<p>Se ha valorado la modificación de la Orden de 24 de junio de 1987, pero no resulta procedente porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- muestra una técnica normativa, una nomenclatura y una estructura administrativa en desuso; y</li> <li>- no seguiría la práctica regulatoria de prevenir la obsolescencia de las normas mediante el traslado de los requisitos técnicos a protocolos y directrices, de más fácil actualización.</li> </ul>
<p><b>Posibles soluciones alternativas no regulatorias</b></p>	<p>Es lo que se propone en línea con la normativa de la UE: estar a los principios establecidos por la <b>Ley 30/1979, de 27 de octubre</b>, y los requisitos dispuestos en su normativa de desarrollo (ej. consentimiento, trazabilidad, calidad y seguridad), dejando los aspectos de cribado (ej. serología, pruebas de biología molecular, momento de realizar las pruebas, relación temporal con la obtención o con el trasplante) en directrices técnicas de ineludible cumplimiento y fácilmente adaptables a los avances científicos.</p>