



CIRCULAR Nº 4/2025 – ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

OBJETO: Guía del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades para la prevención de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana a través de las Sustancias de Origen Humano como documento técnico de referencia a nivel nacional (circular dirigida para el ámbito de tejidos y células humanas).

DESTINATARIOS: Coordinaciones Autonómicas de Trasplante, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplante, Establecimientos de Tejidos, Centros de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, Registro Español de Donantes de Médula Ósea.

FECHA: 8 de octubre de 2025

El **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** (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81120>), establece como parte del mandato del **Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés)** la elaboración de directrices técnicas sobre enfermedades infecciosas transmisibles, dirigidas a las autoridades competentes en materia de sustancias de origen humano (SoHO) y las entidades de SoHO de los países de la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo. Estas recomendaciones tienen como objetivo garantizar la seguridad de los receptores de SoHO y la descendencia de la reproducción médicamente asistida.

A través del siguiente enlace https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/hiv-prevention-transmission-substances-of-human-origin_0.pdf se puede acceder a la **primera de estas guías elaboradas por el ECDC, que se centra en prevenir la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) a través de las SoHO**. Estas directrices, que han sido el resultado del trabajo y estrecha colaboración del ECDC con un panel de destacados expertos europeos, incluyen información epidemiológica, microbiológica y clínica sobre el VIH, los métodos diagnósticos y sus características, así como la evidencia de transmisión a través de las SoHO.

El alcance del documento incluye tanto los tejidos y las células no reproductoras (ámbito de competencia de la ONT), como las células reproductoras y la sangre y sus componentes para transfusión. Ciertos tipos de SoHO, como la microbiota fecal, la leche materna y las SoHO destinadas a la fabricación de medicamentos, quedan



actualmente fuera del alcance de este documento. También quedan excluidos los órganos humanos para trasplante.

Según establece el Reglamento (UE) 2024/1938 en su artículo 59, las entidades de SoHO cuentan desde ahora con esta guía como referencia técnica en relación a la infección por el VIH, lo que ha sido convenientemente informado y avalado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión ordinaria mantenida el pasado 30 de septiembre de 2025. La adhesión a estas directrices por parte de las entidades de SoHO garantizará el cumplimiento de lo establecido en el mencionado Reglamento.

De detectarse algún problema o limitación para su implementación, rogamos se dirijan a vigilancia-ont@sanidad.gob.es