



Reglamento SoHO, un gran logro de Sanidad en la Presidencia Española del Consejo de la UE

Nota de prensa

- El nuevo Reglamento sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO, por sus siglas en inglés) se ha tramitado en tiempo récord, gracias al liderazgo del Ministerio de Sanidad
- La Ministra de Sanidad, Mónica García, destaca la oportunidad que el Reglamento ofrece para la armonización de prácticas, la innovación, la cooperación entre países y la transparencia
- Su ámbito incluye todas las SoHO, a excepción de los órganos; no solo la sangre y sus componentes, los tejidos y las células humanas reproductoras y no reproductoras, sino cualquier otra SoHO, como la leche materna o la microbiota, cuya obtención, procesamiento y aplicación clínica quedan bajo esta regulación
- Su principal objetivo es lograr una mayor protección de las personas que donan SoHO, las que reciben SoHO y la descendencia procedente de la reproducción humana asistida; el Reglamento consolida el principio de donación voluntaria y no remunerada
- El Reglamento también establece un procedimiento común para la autorización de las innovaciones en el ámbito SoHO, fomenta la cooperación entre este sector y el de los medicamentos y los productos sanitarios desarrollados a partir de SoHO y contribuye a la autosuficiencia de la UE en la disponibilidad de SoHO críticas

Madrid, 11 de enero de 2024.- El Reglamento Europeo sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (*Substances of Human Origin* -SoHO, por sus siglas en inglés) destinadas a su aplicación en el ser humano ha sido uno de los grandes logros de la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea (UE) y, por ende, del Ministerio de Sanidad, a lo largo de los últimos seis meses. Tras intensas negociaciones con el resto de los 27 Estados miembros, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo, el



pasado 14 de diciembre España culminó este complejo proceso con el acuerdo político sobre un texto común, eminentemente técnico, y que ha sido debatido línea por línea. Se trata de un Reglamento con un marcado sello español, no sólo por haberse gestionado en un tiempo récord durante Presidencia española, sino porque en el texto queda plasmada la esencia del sistema español en el ámbito SoHO.

La Representación Española ante la UE, dependiente del Ministerio de Asuntos Exteriores, ha sido el actor crítico en este proceso. A través de la Consejería de Sanidad, se ha encargado de la coordinación interna y la planificación y ha liderado el acuerdo con las instituciones europeas. Desde el punto de vista técnico, el Ministerio de Sanidad ha sido clave para poder alcanzar este hito, con la implicación de tres direcciones generales, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

La ministra de Sanidad, Mónica García, considera que “el nuevo Reglamento contribuirá de manera definitiva a una mayor protección de la salud de las personas, al establecer requisitos comunes para garantizar la calidad, la seguridad y la efectividad de sustancias que se utilizan para el tratamiento de miles de pacientes en la UE y reconocer en todo momento su origen único – el ser humano – a través de medidas orientadas a la protección de los donantes”. La ministra García afirma que el documento “también representa la apuesta de la Comunidad Europea por la innovación, la cooperación entre Estados miembros y la transparencia en este ámbito esencial del sistema sanitario”.

Salvo los órganos, todas las SoHO se integran en este nuevo Reglamento

El Reglamento derogará la Directiva europea sobre la sangre y sus componentes y la de células y tejidos, ambas en vigor desde hace más de 20 años. La nueva normativa europea se erige como marco legislativo común para todas las SoHO, dejando fuera exclusivamente a los órganos, regulados por la Directiva 2010/53/UE que, conviene recordarlo, fue también logro de la Presidencia española de la UE en el año 2010. De este modo, el Reglamento SoHO dará cobertura no solo a la sangre y sus componentes, los tejidos y las células humanas reproductoras y no reproductoras, sino también a otras SoHO que no estaban cubiertas por las Directivas actuales, como la leche



materna o la microbiota, cuya obtención, procesamiento y aplicación clínica quedarán bajo esta nueva regulación.

Consolidación del principio de donación voluntaria y no remunerada

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. Con respecto a la protección del donante, el Reglamento consolida el principio de donación voluntaria y no remunerada de SoHO. Si bien las Directivas actuales ya establecen el carácter no remunerado de la donación, no detallan la implementación práctica de este principio. El nuevo Reglamento sí especifica que, en el caso de que un Estado miembro establezca un sistema de compensación al donante, las condiciones de dicha compensación tendrán que detallarse en la legislación nacional y habrán de aplicarse de manera que, en ningún caso, generen una ganancia económica al donante. Con ello se pretende garantizar el respeto por el derecho a la dignidad de la persona, en línea con la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, y evitar la explotación de personas en situaciones de vulnerabilidad.

En cuanto a la protección del receptor (tanto de SoHO, como de medicamentos o productos sanitarios desarrollados a partir de SoHO) y la descendencia procedente de la reproducción humana asistida, el Reglamento introduce disposiciones orientadas a identificar, minimizar o eliminar riesgos relacionados con la evaluación y la selección del donante, la colecta, el procesamiento, el almacenamiento o su distribución, entre otros. Reconoce como Guías técnicas de referencia las elaboradas por el Centro Europeo para el Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés) y la Dirección Europea para el Control de los Medicamentos y los Servicios Sanitarios del Consejo de Europa (EDQM, por sus siglas en inglés), eliminando los requisitos técnicos contenidos en las Directivas actuales para así permitir una rápida adaptación del sector a los avances científico-técnicos.

Un procedimiento común para la autorización de las innovaciones en el ámbito SoHO

El texto acordado crea la obligación a los Estados miembros de designar Autoridades competentes SoHO que supervisen las actividades que se desarrollen en su jurisdicción, así como una única Autoridad nacional SoHO en cada país, responsable de la comunicación con otros Estados miembros y con la Comisión Europea. Las Autoridades competentes SoHO tendrán que



implementar y mantener un registro de entidades y actividades SoHO, un sistema de autorización e inspección de establecimientos SoHO y un mecanismo de vigilancia de eventos y reacciones adversas. A ello se suma la obligatoriedad de seguir un procedimiento común a la hora de evaluar y autorizar nuevos preparados SoHO (SoHO sometidas a nuevas formas de procesamiento o utilizadas con nuevas indicaciones clínicas), lo que incluirá el desarrollo de planes de monitorización y estudios clínicos diseñados en función de los riesgos potenciales vinculados a la innovación, antes de su incorporación a la práctica asistencial.

El Reglamento establece la obligación de que todas las entidades SoHO (aquellas que realizan cualquier actividad que pueda afectar a su calidad o seguridad) designen a una Persona responsable de que la entidad cumpla con el Reglamento y cuenten con un sistema de gestión de calidad. Por su parte, los establecimientos SoHO (entidades que almacenen y procesen, liberen, importen o exporten SoHO) requerirán de autorización específica y estarán sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades. Además de contar con una Persona responsable, el establecimiento SoHO deberá designar a un Responsable de liberación de SoHO y contar con un facultativo.

Cooperación del sector SoHO con otros sectores

El Reglamento clarifica los límites entre la regulación aplicable a las SoHO y la aplicable a los medicamentos y productos sanitarios desarrollados a partir de las mismas. También establece la obligación de consulta entre las autoridades sanitarias implicadas a efectos de que los Estados miembros determinen el estatus regulatorio de sustancias, actividades y productos. A su vez, crea la Junta de Coordinación SoHO que, entre otras funciones, emitirá opiniones sobre dicho estatus regulatorio para orientar a los Estados Miembros en sus decisiones. La Junta de Coordinación SoHO se constituye, así como un organismo de consulta, similar al Comité de Terapias Avanzadas (CAT, por sus siglas en inglés) y el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés), dependientes de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).

Planes de emergencia para evitar el desabastecimiento de SoHO críticas

El Reglamento persigue mejorar la autosuficiencia europea en la disponibilidad de las denominadas SoHO críticas, definidas como aquellas cuya escasez puede poner en riesgo la salud de los receptores o la



fabricación de productos desarrollados a partir de SoHO cuya escasez también puede conllevar riesgos para los pacientes. En este sentido, los países deberán desarrollar planes de contingencia y un sistema de alertas de suministro que tendrán que activarse en el momento en el que la disponibilidad de una SoHO crítica se vea amenazada. El Reglamento también fomenta la colaboración intracomunitaria para hacer frente a situaciones en las que la falta de suministro de SoHO críticas afecte a más de un Estado miembro o se requiera la colaboración europea para resolver dicha urgencia.

Finalmente, según lo dispuesto en el Reglamento, la Comisión Europea desarrollará actividades de formación orientadas al personal de las Autoridades competentes SoHO, control de la implementación del Reglamento por parte de los países, colaboración con el EDQM y establecimiento y gestión de una Plataforma Europea SoHO con diversas funcionalidades, creando así un espacio común de intercambio de información y una herramienta de apoyo para la implementación del Reglamento por parte de los Estados miembros.

El acuerdo político alcanzado en el seno de la UE durante la Presidencia española es el primer paso clave, que se seguirá de la adopción formal del Reglamento (su ratificación tendrá lugar en los próximos meses). Los países dispondrán de un margen de cuatro años para implementar el Reglamento, una vez éste haya sido adoptado y publicado.

De acuerdo con los datos facilitados por la Comisión Europea, en la UE cada año 15 millones de personas donan sangre o plasma, se obtienen 22 millones de unidades de sangre, se realizan más de 4,6 millones de transfusiones y se destinan 8,4 millones de litros de plasma para la fabricación de medicamentos. A su vez, más de 200.000 niños nacen mediante técnicas de reproducción humana asistida, llevándose a cabo más de 700.000 ciclos, según los últimos datos publicados por la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología. De acuerdo con la información proporcionada por la *Newsletter Transplant*, que publica anualmente la ONT, en 2022 más de 150.000 pacientes recibieron el implante de un tejido (fundamentalmente de tejido osteotendinoso y córnea) en la UE y se realizaron cerca de 30.000 trasplantes de médula ósea.