



## Publicado el nuevo Reglamento de Sustancias de Origen Humano (SoHO), que impulsó la Presidencia española de la UE

- Incluye todas las sustancias de origen humano (SoHO), no solo la sangre y sus componentes, tejidos y células humanas (tanto reproductoras como no reproductoras), sino también otras SoHO como la leche materna o la microbiota; quedan excluidos los órganos.
- El nuevo Reglamento crea un marco regulatorio común en este ámbito para toda la Unión Europea y los Estados miembros tienen hasta 2027 para su implementación.

Madrid, 18 de julio de 2024.- El Diario Oficial de la Unión Europea [acaba de publicar](#) el Reglamento Europeo sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO) destinadas a su aplicación en el ser humano. Los Estados miembros de la Unión Europea (UE) tienen como máximo hasta 2027 para su total implementación.

Este nuevo Reglamento, que nace para sustituir las directivas actuales (2002/98/CE y 2004/23/CE) de sangre y sus componentes y tejidos y células en vigor desde hace más de 20 años, supone la creación de un marco regulatorio común para todas las SoHO.

### Novedades del Reglamento SoHO

**Ampliación del ámbito de aplicación:** El Reglamento abarca todas las SoHO destinadas a aplicación en humanos. Esto incluye sangre, tejidos, células reproductoras y no reproductoras, leche materna y microbiota, entre otros. Sólo quedan excluidos los órganos, regulados por la Directiva 2010/53/EU, que también fue logro de la Presidencia española de la UE del año 2010.

**Refuerzo de la seguridad y calidad:** El Reglamento actualiza y refuerza las normas de calidad y seguridad para garantizar la protección de donantes y



receptores de SoHO, así como la descendencia procedente de la reproducción asistida.

**Mayor protección de donantes y receptores:** El Reglamento consolida el principio de donación voluntaria y no remunerada y refuerza la información y el consentimiento informado de los donantes. Se establecen medidas para proteger a los receptores, orientadas a identificar, minimizar o eliminar los riesgos y a la gestión de efectos y reacciones adversas.

**Fomento de la autosuficiencia europea:** El Reglamento busca mejorar la autosuficiencia de la UE en la disponibilidad de las denominadas “SoHO críticas”, es decir, aquellas cuya escasez puede poner en riesgo la salud de los receptores. Se promueve la cooperación entre los Estados miembros y se establecen mecanismos para facilitar el intercambio de SoHO.

**Armonización de las normas:** El Reglamento establece un marco regulatorio común para todas las SoHO, lo que facilita la circulación de estas sustancias dentro de la UE y garantiza un nivel de protección equivalente en todos los Estados miembros.

**Adaptación a los avances científicos y tecnológicos:** El Reglamento prevé mecanismos para la actualización periódica de directrices técnicas base a las guías de referencia elaboradas por el Consejo de Europa (EDQM) y el Centro Europeo para el Control de Enfermedades (ECDC). Asimismo, introduce un procedimiento común para la autorización de tratamientos innovadores basados en SoHO, principalmente células y tejidos.

En España, se producen cada año más de 1,7 millones de donaciones de sangre, se realizan 1,9 millones de transfusiones y se envían 413.000 litros de plasma a la industria fraccionadora, que permite fabricar medicamentos críticos para el tratamiento de determinadas patologías.

En 2023, más de 6.700 personas donaron tejidos en vida o tras su fallecimiento, lo que permitió realizar en España más de 45.000 implantes de tejidos humanos (osteotendinoso, ocular, cutáneo, cardíaco, vascular y de placenta), siendo los trasplantes más frecuentes los de tejido osteotendinoso (28.573) y los implantes de tejido ocular (6.291).

Igualmente, el pasado año nuestro país se aproximó a los 500.000 donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos inscritos en el Registro Español



de Donantes de Médula Ósea (REDMO). Ese año se realizaron en nuestro país 3.739 trasplantes de progenitores hematopoyéticos, lo que supone 77,9 procedimientos por millón de población y sitúa a España entre los países con mayor actividad de este tipo en la UE.

### **Logro de la Presidencia española del Consejo de la UE**

El reglamento SoHO fue uno de los grandes logros de la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea (UE) y, por tanto, del Ministerio de Sanidad.

Concretamente, el 14 de diciembre España culminó el proceso de negociación con los 27 Estados miembros con un 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 la Presidencia española, sino porque en el texto queda plasmada la esencia del sistema español en el ámbito SoHO.