

# LA REGULACIÓN DEL USO TERAPÉUTICO DE LAS SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO (SoHO) EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA: NOVEDADES Y PRINCIPALES ASPECTOS JURÍDICOS

XAVIER PONS RAFOLS<sup>1</sup>

xpons@ub.edu

## *Cómo citar/Citation*

Pons Rafols, X. (2025).

La regulación del uso terapéutico de las sustancias de origen humano (SoHO) en el derecho de la Unión Europea: novedades y principales aspectos jurídicos.

*Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 81, 89-131.

doi: <https://doi.org/10.18042/cepc/rdce.81.03>

## **Resumen**

Este estudio analiza las novedades y los principales aspectos jurídicos de la normativa de la Unión Europea (UE) sobre el uso terapéutico de las sustancias de origen humano (SoHO). Estas sustancias han comprendido, fundamentalmente, la sangre, las células y los tejidos, pero los más recientes avances científicos han comportado que otras SoHO se utilicen también con finalidades terapéuticas. En la elaboración de un marco normativo europeo que cubra todas las sustancias actualmente utilizadas y las que se puedan utilizar en el futuro resulta clave la nueva noción de SoHO y la delimitación de su preciso ámbito de aplicación material. Esta es una de las principales novedades que son objeto de análisis en este estudio y que establece el nuevo Reglamento (UE) 2024/1938, que será de aplicación general a partir de 2027 y que sustituirá a las anteriores directivas sobre la sangre y sobre las células y los tejidos. Junto a sus antecedentes y su naturaleza jurídica, se analizan, asimismo, los principios informadores de esta normativa, entre ellos, especialmente, el de la donación voluntaria y no remunerada.

---

<sup>1</sup> Catedrático de Derecho Internacional Público de la Universitat de Barcelona. ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-0856-8947>. El autor agradece las observaciones que formularon los evaluadores de este trabajo. Todas las páginas web que se citan han sido consultadas por última vez el 23 de mayo de 2025.

**Palabras clave**

Salud humana; sustancias de origen humano; sangre; células; tejidos; donación; donantes; receptores; descendencia; transfusión; trasplantes; medicamentos; productos sanitarios; bioética.

**THE REGULATION OF THERAPEUTIC USE OF SUBSTANCES OF HUMAN  
ORIGIN (SoHO) IN EUROPEAN UNION LAW: NEW DEVELOPMENTS  
AND MAIN LEGAL ASPECTS**

**Abstract**

This study analyses the development and main legal aspects of European Union Law on the therapeutic use of substances of human origin (SoHO). These substances have traditionally included blood, cells and tissues, but recent scientific developments have led to other SoHO being used for therapeutic purposes. The new European Union (EU) concept of SoHO and the definition of its precise material scope of application are key to the development of legislation covering all substances currently used and those that may be used in the future. This is one of the main developments discussed in this study and is laid down in the new Regulation (EU) 2024/1938, which will be generally applicable from 2027 and will replace the previous Blood and Tissues and Cells Directives. In addition to its background and legal nature, the guiding principles of this regulation are analysed, including specially the principle of voluntary and unpaid donation.

**Keywords**

Human health; substances of human origin; blood; cells; tissues; donation; donors; recipients; offspring; transfusion; transplantation; medicines; medical devices; bioethics.

**RÉGLEMENTATION DE L'UTILISATION THÉRAPEUTIQUE DES SUBSTANCES  
D'ORIGINE HUMAINE (SoHO) DANS LE DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE:  
NOUVEAUTÉS ET PRINCIPAUX ASPECTS JURIDIQUES**

**Résumé**

Cette étude analyse les derniers développements et les aspects juridiques clés de la réglementation de l'Union Européenne (UE) sur l'usage thérapeutique des substances d'origine humaine (SoHO). Ces substances comprenaient principalement le sang, les cellules et les tissus, mais les progrès scientifiques récents ont conduit à l'uti-

lisation d'autres SoHO à des fins thérapeutiques. Lors de l'élaboration du cadre réglementaire couvrant toutes les substances actuellement utilisées et celles qui pourraient être utilisées à l'avenir, le nouveau concept européen de SoHO et la délimitation précise de son champ d'application matériel sont essentiels. Il s'agit de l'une des principales nouveautés analysées dans cette étude, établie par le nouveau Règlement (UE) 2024/1938, qui sera généralement applicable à partir de 2027 et remplacera les directives précédentes sur le sang et sur les tissus et cellules. Outre son contexte et sa nature juridique, sont également analysés les principes qui sous-tendent ce règlement, notamment le principe du don volontaire et non rémunéré.

### **Mots clés**

Santé humaine; substances d'origine humaine; sang; cellules; tissus; donation; donneurs; receveurs; progéniture; transfusion; transplantation; médicaments; dispositifs médicaux; bioéthique.

## SUMARIO

---

I. INTRODUCCIÓN. II. PLANTEAMIENTO GENERAL: 1. Los antecedentes de la normativa europea sobre el uso terapéutico de las SoHO. 2. Los objetivos de la normativa europea sobre el uso terapéutico de las SoHO. III. NATURALEZA JURÍDICA DE LA NORMATIVA EUROPEA SOBRE EL USO TERAPÉUTICO DE LAS SoHO: 1. El marco normativo existente sobre sangre, tejidos y células. 2. El nuevo Reglamento SoHO y su futuro desarrollo complementario. IV. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO SoHO: 1. La formulación de una nueva noción de SoHO. 2. El ámbito de aplicación material del Reglamento SoHO. V. PRINCIPIOS INFORMADORES DEL REGLAMENTO SoHO: 1. El principio de la donación voluntaria y no remunerada. 2. Los principios relativos a otras consideraciones éticas. 3. Los principios relativos a la libre circulación de SoHO en el mercado comunitario y la garantía de un suministro suficiente, adecuado y resiliente. VI. CONCLUSIONES. *BIBLIOGRAFÍA.*

---

## I. INTRODUCCIÓN

La adopción del Reglamento (UE) 2024/1938, 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, constituye una ocasión idónea para una revisión general de la normativa europea sobre los usos terapéuticos de las sustancias de origen humano y, en particular, de esta nueva normativa<sup>2</sup>. Cuando sea aplicado, el nuevo reglamento derogará las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE, que establecen la vigente regulación europea sobre las normas de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, por un lado, y de los tejidos y las células, por el otro<sup>3</sup>. Aunque, en general, este nuevo Reglamento no será de aplicación hasta el 7 de agosto de 2027 y, en relación con

---

<sup>2</sup> DO L de 17 de julio de 2024.

<sup>3</sup> Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes, y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33, de 8 de febrero de 2003, p. 30); y Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preser-

algunas de sus medidas, hasta el 7 de agosto de 2028, entendemos que puede resultar pertinente este análisis de las novedades y de los principales aspectos jurídicos del marco normativo sobre el uso terapéutico de las sustancias de origen humano (SoHO en adelante<sup>4</sup>) y de la nueva regulación de la Unión Europea (UE).

Más concretamente, pese al carácter eminentemente técnico y detallado de la compleja nueva normativa —que por razones de espacio no puede abordarse—, se trata de revisar su alcance y contenido, así como los principales problemas jurídicos que plantea y los cambios más importantes que implica el nuevo Reglamento. Todo ello nos situará ante una panorámica en la que se constatan los imparables avances en las nuevas fronteras de las ciencias biomédicas y en su traslación a los seres humanos y se evidencia, asimismo —y en lo que ahora interesa—, su necesaria regulación jurídica desde el derecho internacional y, específicamente en este caso, desde el derecho de la UE. Para subrayar la relevancia de estos usos terapéuticos baste con indicar, como señalaba la Comisión en su propuesta legislativa, que, solo en la UE, cada año se realizan 25 millones de transfusiones sanguíneas (por cirugía de emergencia, cáncer u otros cuidados), un millón de ciclos de reproducción asistida, más de 35 000 trasplantes de hemocitoblastos (principalmente para leucemias) y cientos de miles de tejidos de sustitución (por ejemplo, para problemas ortopédicos, cutáneos, cardíacos u oculares)<sup>5</sup>.

En este sentido, desde que se avanzó en la técnica de la realización de transfusiones sanguíneas con el uso de anticoagulantes, hace poco más de cien años, los avances en las ciencias médicas y las nuevas tecnologías han generado numerosos usos terapéuticos —así como nuevos medicamentos y productos sanitarios— a partir de sustancias de origen humano, como la sangre y sus derivados (los hemoderivados). Es más, estos avances se han ido extendiendo más allá de las transfusiones sanguíneas y el uso de los derivados de la sangre, abarcando el uso terapéutico de células y de tejidos, así como el trasplante de órganos.

---

vación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102, de 7 de abril de 2004, p. 48).

<sup>4</sup> Por el inglés *substances of human origin*. El acrónimo en inglés se ha convertido en el estándar común y está aceptado e incorporado como tal en todas las versiones lingüísticas del nuevo reglamento, al que nos referiremos en adelante como Reglamento SoHO o, simplemente, Reglamento.

<sup>5</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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, Documento COM (2022) 338 final, de 14 de julio de 2022, p. 1.

Visto desde la perspectiva actual, la investigación y el desarrollo científico en esta esfera está teniendo un carácter absolutamente exponencial. De tal forma que son muchas las distintas SoHO que se usan —directamente o con elaborados a partir de ellas— en actividades terapéuticas y se aplican en el ser humano. Dejando ahora al margen los trasplantes de órganos —extendidos progresivamente a cada vez más órganos—, nos estamos refiriendo, además de a la sangre y sus derivados —como el plasma y determinadas proteínas de la sangre—, al uso terapéutico del cordón umbilical, de prácticamente todo tipo de tejidos —ya sea de donantes vivos o de cadáveres—, de médula ósea, de semen, de piel, de óvulos, de córneas, de embriones, de leche materna o de placenta. Es más, los desarrollos recientes no se limitan a estas sustancias y, por ejemplo, se han puesto en marcha también los usos terapéuticos y los trasplantes de microbiota fecal. En todo caso, estamos hablando de unas sustancias de naturaleza biológica única que tienen, en general, una oferta frágil y limitada.

Más allá de las regulaciones que con mayor o menor claridad y actualización han ido estableciendo los Estados, en particular sobre la sangre y sus usos, la progresiva ampliación del alcance del uso terapéutico de las SoHO y los avances en las ciencias médicas y en el sector biotecnológico —y su evidente carácter transfronterizo— han convertido en una exigencia la regulación jurídica de esta utilización terapéutica en el plano internacional (Valverde, 2005-2006: 22). En particular, el mismo proceso de integración europeo —en su dimensión de mercado interior— ha situado en el plano del derecho de la UE esta necesaria regulación de las condiciones de uso de estas sustancias para asegurar su calidad y seguridad —tanto para los donantes como para los receptores—, así como la garantía de su disponibilidad y de su libre circulación en el mercado europeo.

Todo ello se enmarca, después de la pandemia de la COVID-19, en lo que ha venido en denominarse la Unión Europea de la Salud, nuevo marco conceptual y estratégico para proteger mejor la salud de los ciudadanos de la Unión, preparar a la UE y a sus Estados miembros (EM en adelante) para prevenir mejor y combatir futuras pandemias y mejorar la resiliencia de los sistemas sanitarios europeos. En este sentido, veinte años después de la vigente legislación europea sobre la sangre y sobre las células y tejidos, el nuevo Reglamento SoHO, además de pretender una mayor eficacia, calidad y seguridad en relación con el uso terapéutico de las SoHO, se plantea con una perspectiva a largo plazo, es decir, con la vocación de adaptarse a los desarrollos científicos y ser resistente a posibles futuras crisis sanitarias o de suministros, así como resultar lo suficientemente ágil para adaptarse a los nuevos riesgos y tendencias<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Así lo indicaba la Comisión en su Propuesta de Reglamento, *ibid.*, p. 2.

A título de consideración previa debe indicarse también que desde la comunicación de la Comisión con la propuesta de reglamento y su adopción final por el Consejo y el Parlamento Europeo no han transcurrido ni dos años, en un proceso legislativo relativamente rápido, acelerado con la presidencia española del Consejo de la UE del segundo semestre del 2023<sup>7</sup>, y que pudo culminarse con la presión de la inminente finalización del mandato parlamentario<sup>8</sup>. El Reglamento fue adoptado por el Consejo, después de la primera lectura del Parlamento Europeo y de las correspondientes negociaciones interinstitucionales, el 27 de mayo de 2024, siendo firmado finalmente por ambas instituciones el 13 de junio de 2024.

Por lo que respecta a la sistemática de este estudio, después de esta introducción (I), se aborda un planteamiento general del marco normativo europeo sobre el uso terapéutico de las SoHO (II). En segundo lugar, es objeto de examen la naturaleza jurídica de esta normativa (III). En tercer lugar, se examina la nueva noción de SoHO y la precisa delimitación del ámbito de aplicación material del Reglamento SoHO (IV). En cuarto lugar, son objeto de estudio los principales principios informadores que derivan del nuevo reglamento (V). Se ultima el trabajo con unas conclusiones (VI).

## II. PLANTEAMIENTO GENERAL

### 1. LOS ANTECEDENTES DE LA NORMATIVA EUROPEA SOBRE EL USO TERAPÉUTICO DE LAS SOHO

La primera regulación en el ámbito internacional y europeo relacionada con el uso terapéutico de las SoHO se sitúa en el marco del Consejo de Europa (CdE) y, concretamente, en la adopción en 1958 del Convenio relativo al

---

<sup>7</sup> Calificándolo como «uno de los grandes logros» de la presidencia española (véase, en este sentido, la nota de prensa emitida al respecto por el Ministerio de Sanidad, de 11 de enero de 2024, disponible en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6319>).

<sup>8</sup> El Parlamento Europeo había adoptado enmiendas, en su primera lectura, el 12 de septiembre de 2023 (Documento T9-0299/2023). El texto final fue acordado en negociaciones interinstitucionales el 14 de febrero de 2024 (después de un previo acuerdo político provisional de 14 de diciembre de 2023) y el Parlamento Europeo adoptó, con la previa aprobación de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, su resolución legislativa final sobre la propuesta de Reglamento el 24 de abril de 2024 (Documento T9-0353/2024), en un pleno previo a la finalización del mandato parlamentario.

intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano<sup>9</sup>. El Convenio limitaba la consideración de estas sustancias exclusivamente a la sangre humana y sus derivados, aunque el concepto pudiera hacerse extensivo en el futuro a otras sustancias (Sauer *et al.*, 2005: 47). El objetivo del Convenio era que sus Estados parte se asistiesen mutuamente para el suministro de esas sustancias terapéuticas cuando fuera necesario, atendiendo, de un lado, a que, por su misma naturaleza, las sustancias terapéuticas de origen humano —la sangre— son el resultado de un acto del donante humano y, por tanto, están disponibles en cantidades limitadas; y, de otro lado, a que esa asistencia mutua solo sería posible si las propiedades y el empleo de dichas sustancias terapéuticas se ajustasen a reglas establecidas en común y si su importación gozase de las necesarias facilidades y exenciones.

La entonces Comunidad Económica Europea (CEE) se adhirió a este Convenio en 1986 incorporando en el derecho comunitario tanto una primigenia noción de sustancias de origen humano como la finalidad del establecimiento de unos estándares de calidad comunes, que facilitasen el suministro interestatal en caso de falta de abastecimiento<sup>10</sup>. Aunque, en realidad, la adhesión de la CEE a este Convenio tenía lugar en la medida en que, más allá de la libre circulación de estas sustancias en el interior del mercado común, devenía necesario ofrecer las necesarias facilidades y exenciones a las importaciones procedentes de terceros países, lo que implicaba excepciones al arancel aduanero común, aspecto de competencia exclusiva de la entonces CEE. En otras palabras, que, antes del Tratado de Maastricht, la única base jurídica para que la CEE se adhiriera a este convenio residía en la misma configuración del mercado común y en las competencias en materia de arancel aduanero común. Es decir, fundamentalmente, bajo una perspectiva mercantilista y de entender la sangre y sus derivados como un bien en libre circulación.

En esta misma línea general, el CdE adoptó en 1964 el Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea con el objetivo de armonizar las especificaciones de las sustancias medicinales que revistiesen interés general y, por tanto, poder avanzar progresivamente hacia una farmacopea común de los países europeos interesados<sup>11</sup>. Aunque la entonces Comunidad Europea (CE)

---

<sup>9</sup> Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano, hecho en París el 15 de diciembre de 1958 (ETS 026), *BOE* de 12 de julio de 1989.

<sup>10</sup> Decisión 86/346/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1986, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad, el Acuerdo europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano (DO L 207, de 30 de julio de 1986).

<sup>11</sup> Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964 (ETS 050), *BOE* de 3 de junio de 1987.

no se adhirió a este Convenio hasta 1994<sup>12</sup>, fue este mismo enfoque el que condujo a la adopción de la Directiva 65/65/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas<sup>13</sup>. A los efectos que ahora interesan, basta con señalar, de un lado, que en esta Directiva de 1965 se daba consideración de medicamentos a sustancias de origen humano como la sangre y sus derivados; y, de otro lado, que el objetivo de la Directiva era el de eliminar obstáculos a los intercambios de especialidades farmacéuticas —medicamentos— en el seno del mercado común, ya que su base jurídica se establecía en el art. 100 del entonces Tratado de la CEE (TCEE). En este sentido, debe admitirse que el sector de las especialidades farmacéuticas y de los productos médicos ha constituido, desde entonces, un ejemplo claro de un mercado altamente armonizado (Campins Eritja, 2010: 389).

Nos hallábamos, por tanto, ante un objetivo de armonización y de funcionamiento del mercado común, en el que la sangre y sus derivados —y los medicamentos derivados de la sangre— constituían una mercancía más que debía poder circular libremente. La complejidad técnica de este ámbito material condujo a una segunda Directiva sobre especialidades farmacéuticas de 1975<sup>14</sup>, que excluía de la aplicación de la anterior Directiva, entre otras, a «las especialidades farmacéuticas a base de sangre humana o de componentes de la sangre» (art. 34 de la Directiva). Posteriormente, con la adopción de la Directiva 89/381/CEE se amplió de nuevo el ámbito de aplicación de las dos directivas sobre especialidades farmacéuticas y se adoptaron disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, favoreciendo su libre circulación<sup>15</sup>. Ello venía forzado, a su vez, por

---

<sup>12</sup> Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158, de 25 de junio de 1994).

<sup>13</sup> Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, de 9 de febrero de 1965).

<sup>14</sup> Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias administrativas sobre especialidades farmacéuticas, (DO L 147, de 9 de junio de 1975).

<sup>15</sup> Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos (DO L 181, de 28 de junio de 1989).

otra directiva, la Directiva 87/22/CEE, por la que se aproximaban las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología, que incluían los medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos<sup>16</sup>. Esta evolución formaba parte del enfoque predominante en aquel momento que identificaba las diferencias en cuanto a las reglamentaciones de los productos como los principales obstáculos al comercio intracomunitario; de ahí los esfuerzos de armonización regulatoria y de establecimiento de estándares comunes también en el sector vinculado a los medicamentos y a los productos sanitarios (Chai, 2000: 549).

La nueva Directiva 89/381/CEE implicó, de un lado, la aplicación de las anteriores directivas sobre especialidades farmacéuticas y de las nuevas disposiciones a los medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por centros públicos o privados, denominados en lo sucesivo «medicamentos derivados de sangre o plasma humanos», incluyendo dichos medicamentos, en particular, la albúmina, los factores de coagulación y las inmunoglobulinas de origen humano (art. 1 de la Directiva). De otro lado, sin embargo, la Directiva 89/381/CEE excluía de su ámbito de aplicación a la sangre completa, al plasma y a las células sanguíneas de origen humano, por lo que las donaciones de sangre y plasma seguirían sin estar reguladas (Cuadros Aguilera, 2018: 108). El objetivo seguía siendo el de eliminar obstáculos al comercio de medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos dentro de la CEE, buscando el autoabastecimiento.

Esta evolución legislativa se completó con la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se estableció un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>17</sup>, por la que se adoptaban disposiciones específicas para, entre otros, los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, pero seguían quedando excluidos de su ámbito de aplicación la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano. En relación con la utilización de sangre o plasma humanos en tanto que materias primas para la fabricación de medicamentos, en esta Directiva se establecía la obligación para los EM de adoptar las medidas necesarias para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, aplicando también las medidas recomendadas por el CdE y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), previéndose que estas garantías de seguridad se aplicasen también para la importación de sangre y plasma humanos proveniente de terceros países. Además, los

---

<sup>16</sup> Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO L 15, de 17 de enero de 1987).

<sup>17</sup> DO L 311, de 28 de noviembre de 2001.

EM debían adoptar todas las medidas necesarias para promover el autoabastecimiento en la CE de sangre o plasma humanos, estimulando las donaciones de sangre o de plasma voluntarias y no remuneradas y adoptando las medidas necesarias para el desarrollo de la producción y de la utilización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos procedentes de donaciones voluntarias y no remuneradas.

Las cuestiones más preocupantes en aquel momento se centraban, de un lado, en la expansión de las enfermedades infecciosas a través de la transfusión de sangre y de los tratamientos médicos con derivados sanguíneos, lo que provocó este renovado impulso para la acción de la CE (Farrell, 2006: 157). De otro lado, en las diferencias de estándares existentes entre los EM por lo que se refería a la calidad y seguridad de la sangre y sus derivados. Finalmente, la tercera preocupación fundamental era el insuficiente suministro de sangre y, especialmente, de plasma —utilizado tanto para transfusiones como para la elaboración de medicamentos—, lo que conducía a algunos EM a tener que realizar importaciones desde terceros países y, de manera especial, a tener que realizar importación de sangre que había sido obtenida mediante donaciones retribuidas, que se consideraban menos seguras (Martens y Arifagic, 2023: 55). Esta última preocupación, enmarcada en el contexto del mercado interior, apuntaba especialmente, más que a la sangre completa, a sus derivados, como el plasma, utilizados para la preparación de medicamentos (Cuadros Aguilera, 2018: 121).

Estas preocupaciones específicas sobre la sangre y sus derivados acabaron conduciendo —con el impulso de la Comisión (Sauer *et al.*, 2005: 50)— a la adopción de dos Resoluciones del Consejo, de 1995 y de 1996, sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre<sup>18</sup>; y, posteriormente, a la adopción de una Recomendación del Consejo, de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la CE<sup>19</sup>. En las Resoluciones, el Consejo, esencialmente, instaba a la Comisión y a los EM a seguir colaborando para diseñar una estrategia destinada a fortalecer la confianza en la seguridad de la red de

---

<sup>18</sup> Resolución del Consejo, de 2 de junio de 1995, sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea (DO C 164, de 30 de junio de 1995); y Resolución del Consejo, de 12 de noviembre de 1996, relativa a una estrategia sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea (DO C 374, de 11 de diciembre de 1996).

<sup>19</sup> Recomendación 98/463/CE del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea (DO L 203, de 21 de julio de 1998).

transfusiones y fomentar el autoabastecimiento mediante la donación voluntaria y no retribuida.

En la Recomendación de 1998, adoptada sobre la base jurídica del entonces art. 129.4 del Tratado de la CE (TCE), el Consejo establecía, aunque fuera tan solo en una recomendación sin fuerza jurídica vinculante, claras proposiciones normativas sobre la idoneidad, calidad, seguridad y eficacia de las donaciones de sangre y plasma. Lo hacía atendiendo, de un lado, al hecho de que la Directiva 89/831/CEE no se aplicaba ni a la sangre completa, ni al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano; y, de otro lado, reiterando el principio clave de que las donaciones debían ser voluntarias y no remuneradas y, por tanto, confirmando que la disponibilidad de la sangre y del plasma utilizados para fines terapéuticos y como materia prima para la fabricación de medicamentos dependía de la voluntad y generosidad de los donantes.

## 2. LOS OBJETIVOS DE LA NORMATIVA EUROPEA SOBRE EL USO TERAPÉUTICO DE LAS SoHO

Adicionalmente a los propósitos mencionados, otro objetivo presente en todo este marco normativo recién impulsado era, en términos generales, el de «la salvaguardia de la salud pública», área de creciente interés tanto en el seno de la entonces CEE como de la CE (Campins Eritja, 2010: 377). Esta consideración deviene fundamental a partir del momento en que se incorporaron específicas consideraciones y competencias en materia de salud en los Tratados constitutivos. En este sentido, el objetivo último de la normativa europea sobre el uso terapéutico de las SoHO, la ya existente —y todavía vigente— y el nuevo Reglamento SoHO, se sitúa ahora, como se desprende de lo dispuesto en el art. 9 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en el hecho de que, en la «definición y ejecución de sus políticas y acciones», la Unión tendrá en cuenta, entre otras, las exigencias relacionadas con un «nivel elevado» de «protección de la salud humana»<sup>20</sup>. En este mismo sentido, el art. 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE establece, asimismo, en su segundo inciso, que «[A]l definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana». Garantizar un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos de la Unión implica, entre otras dimensiones, el acceso a sangre, tejidos y células seguros y eficaces.

A mayor abundamiento, y aunque el Tratado de Maastricht ya estableció una base para políticas de salud en el art. 3, letra o), y en el art. 129 del —a

---

<sup>20</sup> El mismo planteamiento se recoge en el art. 168.1, párrafo primero, del TFUE.

partir de entonces— TCE<sup>21</sup>, ha de subrayarse que desde el Tratado de Ámsterdam los temas relativos a la salud pública han pasado a formar parte de las competencias de la UE en el que a partir de entonces sería art. 152 TCE (Van der Mei y Waddington, 1998). Así, de un lado, actualmente, después del Tratado de Lisboa, el art. 4.2, letra k, del TFUE establece que forman parte de las competencias compartidas «los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el presente Tratado»; y, de otro lado, el art. 6, letra a, del TFUE establece, de manera general, que forma parte de las competencias de apoyo, coordinación o complemento de la acción de los EM «la protección y mejora de la salud humana». Es decir, que en materia de salud nos hallamos, en general, ante una competencia de apoyo, coordinación o complemento, pero que, si se trata de «asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública», nos hallamos ante una competencia compartida, en la que resulta de aplicación el principio de subsidiariedad y habrá que estar a las disposiciones sobre la aplicación de este principio y a lo dispuesto en los Tratados para determinar su preciso alcance<sup>22</sup>.

A estos efectos y en lo que ahora interesa, el TFUE establece en su actual art. 168.4, letra a), que el Consejo y el Parlamento Europeo, de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario, podrán adoptar «medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún EM mantener o introducir medidas de protección más estrictas»<sup>23</sup>. Es decir, la UE ostenta sobre este preciso ámbito material una competencia compartida con los EM, cuyo ejercicio no impide a ninguno de ellos adoptar medidas de protección más estrictas. Además, deben respetarse en todo caso las responsabilidades de los EM por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud y a la organización y prestación de los servicios sanitarios y de atención médica (art. 168.7 TFUE).

---

<sup>21</sup> El art. 3, letra o), del TCE, con las modificaciones operadas por el Tratado de Maastricht, preveía que la acción de la Comunidad implicaría, entre otras cosas, «una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud», lo que era desarrollado en el entonces art. 129 TCE.

<sup>22</sup> Véase como, en su Informe 43/2022, la Comisión Mixta para la Unión Europea de las Cortes Generales consideró que la propuesta del Reglamento SoHO era conforme al principio de subsidiariedad (*BOCG Serie A Núm. 262*, de 11 de octubre de 2022, pp. 8-11).

<sup>23</sup> El anterior art. 152.4 TCE ya establecía, desde el Tratado de Ámsterdam, esta misma previsión y la única diferencia es que ahora se remite al procedimiento legislativo ordinario, cuando antes era con arreglo al procedimiento del anterior art. 251 TCE, procedimiento de codecisión (Van der Mei y Waddington, 1998: 137).

En el contexto de la etapa post-COVID y de la iniciativa de la Unión Europea de Salud todo ello debe enmarcarse en el refuerzo de las herramientas de vigilancia de amenazas transfronterizas específicas, de alerta precoz en caso de tales amenazas y de lucha contra ellas. Entre estas amenazas transfronterizas debidas a enfermedades transmisibles, uno de los posibles vectores es el de la transmisión de dichas enfermedades a los pacientes que necesiten recibir tratamiento terapéutico con SoHO. A tal efecto, y en paralelo a las iniciativas para la revisión del marco normativo de la UE sobre sangre y sobre tejidos y células, en 2022 se adoptó un reglamento estableciendo una red de servicios con objeto de supervisar, evaluar y ayudar a hacer frente a los brotes de enfermedades transmisibles relacionadas con las SoHO<sup>24</sup>.

En definitiva, tal como establece el art. 1 del nuevo Reglamento SoHO, además del objetivo de garantizar la calidad y seguridad de todas las SoHO y de todas las actividades relacionadas con las SoHO, los otros objetivos de la reglamentación europea son, de un lado, el de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, en particular para los donantes y receptores de SoHO y para la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida; y, de otro lado, el refuerzo de la continuidad del suministro de SoHO críticas, es decir, garantizar el autoabastecimiento en la UE de estas sustancias (Elias *et al.*, 2024: 1).

### III. NATURALEZA JURÍDICA DE LA NORMATIVA EUROPEA SOBRE EL USO TERAPÉUTICO DE LAS SoHO

#### 1. EL MARCO NORMATIVO EXISTENTE SOBRE SANGRE, TEJIDOS Y CÉLULAS

Sobre las bases jurídicas a las que nos hemos referido —y en paralelo a la regulación farmacológica—, la CE inició la regulación jurídica de los usos de la sangre y sus derivados, así como, posteriormente, de las células y tejidos, y de los órganos. En un primer estadio, como hemos visto, se adoptó la Recomendación 98/463/CE, aunque sin fuerza jurídica vinculante. Después se produjo la adopción de la Directiva 2002/98/CE, estableciendo precisas

---

<sup>24</sup> Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión 1082/2013/UE (DO L 314, de 6 de diciembre de 2022).

normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana y sus componentes, y modificando parcialmente la Directiva 2001/83/CE<sup>25</sup>.

La Directiva 2002/98/CE, que debía transponerse antes del 8 de febrero de 2005 y que ubicaba su base jurídica en el nuevo art. 152.4, letra a), del TCE —en su formulación después del Tratado de Ámsterdam—, estableció un nuevo y completo marco jurídico (Faber, 2004: 259; Farrell, 2006: 170; Angela y Robinson, 2007: 123; Cuadros Aguilera, 2018: 127) sobre la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, que será sustituido por el nuevo Reglamento SoHO cuando este resulte de aplicación. Con ello se cubría el vacío legal en el que estaba sumida la donación y transfusión de sangre, y se abordaba el objetivo de la seguridad y calidad de la sangre y sus derivados y el de la autosuficiencia a escala europea (Valverde, 2005-2006: 28).

A estos efectos, la Directiva, todavía vigente, establece un marco jurídico, de un lado, sobre la extracción y verificación de la sangre y sus componentes, «sea cual sea su destino», es decir, con independencia de que este destino sea directamente la transfusión sanguínea o la elaboración de medicamentos (Cuende *et al.*, 2023: 869); y, de otro lado, adicionalmente, establece normas sobre tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea, específicamente, la transfusión sanguínea. De esta forma, se fijan disposiciones sobre las obligaciones de las autoridades de los EM y las responsabilidades de los centros de transfusión sanguínea, la gestión de calidad, la hemovigilancia, la protección de datos, así como disposiciones pertinentes en materia de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes. Se establece, además, que los EM velarán para que el sistema de identificación de donantes que deberán aplicar los centros de transfusión sanguínea permita un nivel equivalente de trazabilidad en lo que se refiere a la sangre y sus componentes importados de terceros países (art. 14.1 de la Directiva) y para que la sangre y los componentes sanguíneos que hayan sido importados resulten conformes con los requisitos de la Directiva (art. 21 de la Directiva).

La cuestión más controvertida fue el tema del carácter voluntario y no retribuido de las donaciones, al que también se referían disposiciones anteriores (Sauer *et al.*, 2005: 51). Ante la variedad de los distintos sistemas internos, y en búsqueda de un consenso de mínimos, la fórmula utilizada por la Directiva 2002/98/CE —todavía vigente— establece la voluntariedad de las donaciones como objetivo, sin excluir por ello las donaciones que no cumplan este estándar, con el fin de no provocar una potencial escasez en el suministro de

---

<sup>25</sup> DO L 33, de 8 de febrero de 2003, ya citado.

sangre y sus derivados<sup>26</sup>. Se trata de una fórmula que resulta todavía válida, pero que responde con ambigüedades a los diferentes puntos de vista entre los EM respecto de los métodos de donación (Cuadros Aguilera, 2018: 129-130); que presenta problemas éticos y riesgos en relación con el principio de la no comercialización del cuerpo humano (Cuende *et al.*, 2023: 870); y que, finalmente, acabará siendo parcialmente matizada en el nuevo Reglamento SoHO.

La Directiva también autoriza a la Comisión Europea a establecer y desarrollar un conjunto de requisitos técnicos y su adaptación al progreso técnico y científico mediante actos de ejecución (art. 29 de la Directiva), convirtiéndose así en una «directiva madre» (Seitz *et al.*, 2008: 272; Hansen-Magnusson, 2010: 490). De distintos párrafos de esta disposición se han derivado diversas directivas de aplicación estableciendo criterios y aspectos concretos de tipo técnico. Por esta vía, se ha instituido un completo procedimiento de elaboración y concreción de requisitos y especificaciones técnicas a cargo de la Comisión, asistida por un Comité de Reglamentación.

Este marco jurídico se completó posteriormente con la Directiva 2004/23/CE relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos<sup>27</sup>, es decir, todas las etapas desde la donación hasta su distribución y aplicación terapéutica. Basada también en el entonces art. 152.4, letra a), del TCE, esta nueva Directiva abordaba, por primera vez —atendiendo al fuerte crecimiento del sector de la medicina relacionado con el trasplante de células y tejidos humanos y a la protección de los consumidores (Roscam Abbing, 1995: 296-297; Sauer *et al.*, 2005: 53)—, la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de estas otras sustancias para evitar la transmisión de enfermedades, así como su disponibilidad<sup>28</sup>.

En la Directiva 2004/23/CE, que también será derogada por el nuevo Reglamento, se establece una completa regulación sobre las obligaciones de supervisión, inspección y acreditación de los EM y sobre la selección y

---

<sup>26</sup> Así, el art. 20.1 de la Directiva se limitaba a establecer que «[L]os Estados Miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones».

<sup>27</sup> DO L 102, de 7 de abril de 2004, ya citado.

<sup>28</sup> De manera más tangencial, una directiva anterior, la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331, de 7 de diciembre de 1998), se ocupaba en parte de estas cuestiones, pero tan solo en relación con las sustancias de origen humano convertidas en no viables.

evaluación de los donantes, previéndose disposiciones relativas a la calidad y la seguridad de las células y tejidos, incluyendo las células y tejidos importados de terceros países, normas todas ellas que debían transponerse, a más tardar, el 7 de abril de 2006. De manera parecida a lo que hemos indicado antes, en esta Directiva se faculta a la Comisión para, mediante el procedimiento de un Comité de Reglamentación, establecer disposiciones sobre determinados requisitos técnicos y sobre su adaptación al progreso técnico y científico (art. 28 de la Directiva).

La Directiva establece, asimismo, el principio de la voluntariedad de las donaciones de tejidos y células como el objetivo a alcanzar, pero prevé específicamente la posibilidad de que los donantes puedan recibir una compensación, aunque solo para aliviar los gastos y los inconvenientes que se derivan de la donación efectuada (Cuadros Aguilera, 2021: 103)<sup>29</sup>. Previsión específica sobre una posible compensación que no se contempla, como hemos dicho, en relación con la donación de sangre y que se justifica por los mayores inconvenientes que puede comportar la donación de tejidos y células.

Con las dos directivas madre sobre sangre y sobre tejidos y células se completó lo que se ha venido en denominar el marco normativo BTC (*blood, tissues and cells*) de la UE (Martens y Arifagic, 2023: 53). Este marco legal incorpora también principios bioéticos generales recogidos en la Carta de Derechos Fundamentales, como el de la dignidad humana, el de la protección de la confidencialidad y anonimidad de las donaciones y el de la no comercialización de órganos o partes del cuerpo humano<sup>30</sup>.

Finalmente, en 2010, se añadió a este entramado legal la 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<sup>31</sup>. Esta nueva Directiva se adoptó ya con posterioridad a la entrada en vigor del Tratado de Lisboa y, por tanto, su base jurídica se estableció en el actual art. 168.4, letra a), del TFUE y abordaba, también por primera vez, la adopción de un marco normativo sobre los trasplantes de órganos (González Botija y Vaquero Ramiro, 2015). El punto de partida era el mismo, en el sentido de tener en cuenta que el uso terapéutico de órganos para trasplantes

---

<sup>29</sup> El art. 12.1 establece, en este sentido, que «[L]os Estados Miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos. Los donantes podrán recibir una compensación, limitada estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se deriven de la donación. En ese caso, los Estados Miembros definirán las condiciones en las que podrá concederse dicha compensación».

<sup>30</sup> Arts. 1 y 3 del título 1, sobre la Dignidad, de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE.

<sup>31</sup> DO L 207, de 6 de agosto de 2010.

exigía, para evitar riesgos de transmisión de enfermedades, unos requisitos de calidad y seguridad en su obtención, transporte y utilización, que implicasen también una buena organización de los sistemas nacionales e internacionales de trasplantes a fin de asegurar, asimismo, la disponibilidad de órganos con fines terapéuticos<sup>32</sup>.

## 2. EL NUEVO REGLAMENTO SoHO Y SU FUTURO DESARROLLO COMPLEMENTARIO

El nuevo Reglamento SoHO impacta, al menos parcialmente, sobre este complejo conjunto normativo. En efecto, excluyendo la Directiva sobre trasplantes de órganos, el nuevo Reglamento SoHO derogará, cuando resulte aplicable, las otras dos directivas principales a las que nos hemos referido. Lo más relevante es destacar ahora la crucial diferencia entre el tipo de acto jurídico adoptado y los actos jurídicos que son objeto de derogación. En virtud del art. 168.4, letra a), del TFUE, el Consejo y el Parlamento Europeo pueden adoptar las medidas —los actos legislativos— que consideren pertinentes y decidan en un ámbito material en el que la competencia de la UE es compartida. Es decir, que pueden adoptar tanto reglamentos como directivas, actos que, como es sabido, tienen elementos distintivos por lo que se refiere a su obligatoriedad, alcance y aplicación.

La propuesta presentada por la Comisión ya planteaba inicialmente la adopción de un reglamento y no de una directiva, como hasta entonces se había hecho. En la evaluación sobre el marco normativo BTC llevada a cabo por la Comisión se subrayaban, entre otras preocupaciones, las diferencias entre los EM en relación con las normas de calidad y seguridad, entre ellas las relacionadas con los cribados y las pruebas de detección de infecciones en la sangre y sus derivados (Hansen-Magnusson, 2010: 496); así como la aplicación de distintas clasificaciones de sustancias en las respectivas normas nacionales. Divergencias entre las normas nacionales que se consideraba que podían obstaculizar el intercambio transfronterizo de dichas sustancias<sup>33</sup>. De ahí que, con la revisión de la legislación, se pretenda alcanzar un mayor grado de armonización de la seguridad y la calidad que facilite los intercambios entre

---

<sup>32</sup> Aun teniendo estos aspectos como objetivos principales, la Directiva 2010/53/UE contribuía también a la lucha contra el tráfico de órganos, como se indica en el considerando 7 de su preámbulo. Pese a ello, debe lamentarse que la UE no se haya adherido todavía al Convenio del CdE contra el tráfico de órganos, de 25 de marzo de 2015 (CETS N.º 216).

<sup>33</sup> Considerando 5 del preámbulo del Reglamento SoHO.

los EM, así como un alto nivel de seguridad jurídica a escala de la UE<sup>34</sup>. Como indicaba la Comisión, la adopción de medidas a nivel de la UE resultaba la mejor opción para abordar eficazmente estas cuestiones y hacerlo mediante un reglamento —de alcance general, obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable— permite lograr una aplicación más coherente del marco jurídico, al establecer medidas más armonizadas para los EM, algo que no sucedería si la regulación se hacía, de nuevo, mediante una directiva<sup>35</sup>.

La evaluación de la legislación existente había puesto de manifiesto otras deficiencias, como la no adaptación de la normativa existente a la evolución y a los cambios científicos y tecnológicos y al establecimiento de nuevas terapias, la insuficiente protección de los donantes de SoHO y de su descendencia, la difícil coherencia con otros marcos legislativos comunitarios tangencialmente próximos o el inadecuado apoyo a la suficiencia y suministro sostenible de sangre, células y tejidos (Martens y Arifagic, 2023: 56-57). Aun contando las medidas establecidas en el nuevo Reglamento con altos niveles de seguridad y calidad para la protección de los pacientes, los donantes y la descendencia, que resultan más armonizadas o, incluso, uniformes, el nuevo Reglamento prevé también la futura especificación y la adopción de actos de ejecución y actos delegados para la aplicación de estas normas, así como la adopción de directrices técnicas de seguridad y calidad elaboradas por órganos expertos.

Así, de un lado, hasta cinco disposiciones del Reglamento SoHO facultan a la Comisión para la adopción de actos delegados<sup>36</sup>, cuyas condiciones de ejercicio se establecen en el art. 77 y en el art. 78 del Reglamento en caso de procedimiento de urgencia. Por lo que se refiere a los actos de ejecución, la Comisión está facultada (art. 79 del Reglamento) para adoptarlos en relación con numerosos aspectos específicos del Reglamento SoHO y, concretamente, hasta dieciocho disposiciones contemplan los actos de ejecución de la Comisión<sup>37</sup>.

De otro lado, el Reglamento SoHO contempla también que las entidades y establecimientos SoHO deberán cumplir con las directrices técnicas que publiquen el Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC, por las

<sup>34</sup> Véase Comisión Europea, *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells*, Documento SWD (2019) 376 final, de 10 de octubre de 2019, p. 13, disponible en: <https://is.gd/HXUbP8>.

<sup>35</sup> Véase la ya citada Propuesta de la Comisión en el Documento COM (2022) 338 final, p. 5.

<sup>36</sup> Arts. 26.7, 47.4, 53.5, 58.16 y 76.8 del Reglamento SoHO.

<sup>37</sup> Arts. 13.5, 16.3, 19.12, 27.12, 33.15, 41.3, 42.7, 43.3, 48.7, 56.1, 56.2, 59.1, 59.2, 68.9, 69.2, 74.4 y 82.4 del Reglamento SoHO.

siglas en inglés de *European Centre for Disease Prevention and Control*)<sup>38</sup> y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por las siglas en inglés de *European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care*), que forma parte del CdE. En la medida en que se tengan en cuenta estas directrices técnicas, las inspecciones que lleven a cabo las autoridades competentes de los EM considerarán que se cumplen las normas establecidas en el Reglamento SoHO<sup>39</sup>. Aunque el Reglamento establece para el ECDC otras responsabilidades específicas en materia de alertas rápidas ante riesgos de seguridad de las SoHO y en relación con las notificaciones de reacciones adversas graves (RAG) o de efectos adversos graves (EAG) asociados a la calidad o seguridad de una SoHO, resulta relevante subrayar que —para que el escenario jurídico sea más complejo— se contemplen las directrices técnicas de la EDQM, que no forma parte de la UE, sino que, como decimos, está adscrita al CdE<sup>40</sup>.

En todo caso, debe apuntarse ahora que lo que establecen los arts. 56.4 y 59.4 del Reglamento SoHO es una cierta ordenación jerárquica en relación con estas futuras directrices y criterios técnicos. En relación con aquellas directrices relativas a la protección de los donantes de SoHO (art. 56 del Reglamento) o relativas a la protección de los receptores de SoHO y de la descendencia (art. 59 del Reglamento), respecto de las cuales no se haya adoptado ningún acto de ejecución, se dispone que las entidades SoHO tendrán en cuenta, en primer lugar, las directrices técnicas más recientes publicadas por el ECDC en relación con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas, y las publicadas por la EDQM en relación con la protección de los donantes de SoHO frente a otros elementos distintos de la transmisión de enfermedades contagiosas. Solo en segundo lugar, estos artículos establecen que las entidades SoHO deberán también tener en cuenta otras directrices adoptadas por los EM u otras directrices o métodos técnicos que solo se considerarán adecuadas para lograr el cumplimiento de las normas del Reglamento cuando se haya establecido que son equivalentes a las directrices técnicas publicadas por el ECDC y por la EDQM<sup>41</sup>.

<sup>38</sup> Reglamento (CE) 851/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142, de 30 de abril de 2004).

<sup>39</sup> Art. 27.6, letra a), del Reglamento SoHO.

<sup>40</sup> La EDQM fue creada en 1996, en evolución de las estructuras institucionales surgidas a partir de la adopción del Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, al que, precisamente, como ya hemos dicho, se adhirió la entonces CE en 1994.

<sup>41</sup> Art. 27.7 del Reglamento SoHO.

El amplio desarrollo normativo que podrá alcanzarse en el futuro, mediante actos de delegación y actos de ejecución de la Comisión, así como la relevancia de las directrices técnicas que puedan publicar el ECDC y la EDQM, permitirán una mayor armonización de las normas y de las directrices y requisitos técnicos para facilitar el intercambio de SoHO entre los EM, optimizando así las opciones de tratamiento para todos los pacientes de la UE y salvaguardando que toda la UE se beneficie de la experiencia de grupos de expertos que basan sus orientaciones en las pruebas científicas más recientes.

Por lo que se refiere al margen de apreciación nacional, el Reglamento SoHO establece diversas previsiones. De un lado, reconoce la competencia de los EM en relación con sus políticas de salud y prestación de servicios sanitarios (art. 2.3). De otro lado, en el art. 2.4 se excluye la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento relacionadas con la publicación o comunicación de información, «cuando dicha publicación o comunicación pueda suponer un riesgo para la seguridad y defensa nacionales». Además, reconociendo el carácter de competencias compartidas en esta materia, nada obsta al establecimiento de una normativa nacional más estricta que la prevista en el Reglamento (art. 4).

En aras de la transparencia, los detalles de estas medidas más estrictas deberán ponerse a disposición del público y ser introducidos en la Plataforma SoHO de la UE. Además, dichas medidas no deben discriminar a las personas por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, a menos que dichas medidas o su aplicación estén objetivamente justificadas por una finalidad legítima y que los medios para alcanzar ese objetivo sean adecuados y necesarios. En definitiva, aunque la previsión está establecida, cuestión distinta será verificar su exacto alcance y los precisos límites de estas medidas y sus implicaciones para otros EM<sup>42</sup>.

Finalmente, debe subrayarse la creación, como nueva estructura orgánica hasta ahora inexistente<sup>43</sup>, de la Junta de Coordinación de SoHO (JCS), con la función específica de promover la coordinación entre los EM y de respaldarlos en esa coordinación, así como para facilitar la cooperación con las partes

---

<sup>42</sup> Algunas disposiciones del Reglamento prevén esta situación. Así, por ejemplo, el art. 18.4 establece que una medida más estricta relativa a un preparado de SoHO concreto puede llevar a un EM a negarse a reconocer la validez de la autorización de un preparado SoHO de otros EM, o el art. 24.5, que prevé lo mismo en relación con las medidas más estrictas para las autorizaciones de establecimientos SoHO y, por tanto, el no reconocimiento de las autorizaciones de otros EM.

<sup>43</sup> Existían hasta el momento solo grupos de trabajo en el seno de la Comisión, como el National Competent Authorities for Substances of Human Origin Expert Group (CASoHO) y su Vigilance Expert Subgroup (VES).

interesadas<sup>44</sup>. La cuestión es relevante porque las dos directivas que serán sustituidas por el Reglamento no preveían la creación de un mecanismo de coordinación en el que, además de la coordinación entre los EM, se apunta también la colaboración de manera general con las partes interesadas, fundamentalmente las entidades SoHO y los establecimientos SoHO, ya sean estos de naturaleza pública o privada.

El art. 69 del Reglamento establece las tareas de la JCS para ayudar a las autoridades competentes en materia de SoHO en relación con la aplicación del Reglamento y de sus normas de desarrollo. Entre estas funciones, corresponde a la JCS documentar las prácticas seguidas por los EM para establecer las condiciones de compensación a los donantes de SoHO vivos, así como documentar y publicar las mejores prácticas sobre la aplicación de las actividades de supervisión, establecer criterios indicativos para las SoHO críticas y registrar la información sobre decisiones de las autoridades nacionales en relación con determinadas sustancias, productos o actividades, aspectos todos ellos que deberán ser publicados o puestos a disposición en la Plataforma SoHO de la UE (art. 69 del Reglamento).

Esta plataforma, que será creada y gestionada por la Comisión, permitirá, desde una perspectiva de cooperación, facilitar el tratamiento y el intercambio de información entre las entidades SoHO, las autoridades competentes en materia de SoHO de los EM y la Comisión, ofreciéndoles así un canal seguro para el intercambio restringido de información y datos. Desde una perspectiva de transparencia, la Plataforma SoHO proporcionará acceso público a la información relativa a las entidades y establecimientos SoHO, a las mejores prácticas, a las directrices técnicas adoptadas y al compendio de SoHO, entre otras informaciones de interés general (arts. 73 y 74 del Reglamento).

#### IV. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO SoHO

##### 1. LA FORMULACIÓN DE UNA NUEVA NOCIÓN DE SoHO

Más allá de lo que disponía el Convenio del CdE relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano, la noción de SoHO aparece específicamente en el derecho de la UE desde el Tratado de Ámsterdam al incorporarse, en el que ahora es el art. 168.4, letra a), del TFUE (*ex* art. 152 TCE), competencias en materia de salud pública. Concretamente, como dijimos, desde entonces y entre otros aspectos, se faculta a las instituciones

---

<sup>44</sup> Art. 68 del Reglamento SoHO.

europas a adoptar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de «los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre». Lo relevante ahora es subrayar que, aun sin mayores definiciones, este enunciado permite establecer tres categorías materiales distintas objeto de esta protección y de estas medidas: de un lado, los órganos; de otro lado, las sustancias de origen humano; y, finalmente, en tercer lugar («así como»), la sangre y los derivados de la sangre.

Esta primera aproximación a la noción SoHO en los Tratados —que se mantiene en el TFUE— experimenta una profunda innovación al establecerse ahora una nueva y precisa definición de la noción SoHO. El art. 3 del Reglamento define en su apdo. 1 las SoHO como «cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano, tanto si contiene células como si no, e independientemente de que dichas células estén vivas o no, incluidos los preparados de SoHO resultantes del procesamiento de dicha sustancia». Es decir, más allá de lo dispuesto en el art. 168.4, letra a), del TFUE, que se refiere separadamente a las sustancias de origen humano y a la sangre y sus derivados, la nueva noción de SoHO subsume en un único concepto todas estas sustancias. Respecto de los órganos —la tercera categoría del art. 168.4, letra a), del TFUE— el tema resulta algo más complejo y constituye uno de los elementos que pueden resultar criticables del nuevo reglamento.

El Reglamento introduce esta nueva noción de SoHO con la confesada intencionalidad de establecerla lo suficientemente amplia como para poder subsumir, ahora y en el futuro, todo este tipo de sustancias. Es decir, de un lado, poder englobar a todas las sustancias que, teniendo un origen humano, se utilizan actualmente para usos terapéuticos más allá de la sangre y sus derivados y de las células y tejidos —por ejemplo, la leche materna, la placenta o la microbiota fecal—, cuya obtención, procesamiento y aplicación clínica quedaran bajo la nueva regulación; y, de otro lado, poder incorporar también en la misma noción otras posibles SoHO todavía no identificadas, pero que pudieran, en el futuro, ser susceptibles de usos terapéuticos y de aplicación en el ser humano. El objetivo de todo ello es, claramente, el de evitar una situación en la que algunos grupos de donantes de SoHO o de receptores de SoHO y su descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida carezcan de la protección derivada de un marco adecuado de calidad y seguridad<sup>45</sup>.

Esta concepción, que resulta útil para el futuro, tiene una delimitación muy clara por lo que se refiere a la procedencia de las sustancias en cuestión, ya que, en la medida que en todo caso son sustancias de origen humano, solo pueden proceder de seres humanos y, en este sentido, solo pueden obtenerse a

---

<sup>45</sup> Considerando 7 del preámbulo del Reglamento SoHO.

partir de una donación voluntaria, ya sea de donantes vivos o de cadáveres<sup>46</sup>. El concepto SoHO delimita y excluye claramente a las otras sustancias que pueden tener usos terapéuticos en los seres humanos —incluso mediante su inoculación u operando como sustitución de tejidos o para la elaboración de preparados—, y que sean de origen animal o vegetal o que deriven de la química médica o de otros procedimientos biotecnológicos, a las que deben aplicarse otros marcos normativos como el relativo a los productos farmacéuticos o el relativo a los productos sanitarios<sup>47</sup>. En este sentido, se excluyen de la noción SoHO la sangre, las células, los tejidos y los órganos de origen animal que pudieran utilizarse terapéuticamente, que quedan, al menos de momento, fuera de toda regulación comunitaria, excepto de la relacionada con la protección de los animales utilizados para finalidades científicas<sup>48</sup>.

Desde otra perspectiva, la nueva noción de SoHO tiene otro problema de definición que, en nuestra opinión, no está resuelto de manera suficientemente clara. Así, se excluye expresamente de la nueva regulación el tratamiento del uso terapéutico de los órganos, que siguen y seguirán estando regulados por la Directiva 2010/45/UE, que no es objeto de derogación<sup>49</sup>. La propuesta de la Comisión se limitaba a excluir de la nueva regulación a los órganos, pero sin justificar suficientemente el porqué de esta exclusión. En este sentido, el considerando 26 del preámbulo del Reglamento indica solamente que los «órganos sólidos quedan excluidos de la definición de “SoHO” a efectos del presente Reglamento y, por tanto, de su ámbito de aplicación». Es decir, y esto resulta relevante, no es solo que se excluyan del ámbito de aplicación del Reglamento, sino que también quedan excluidos de la misma definición de SoHO. De alguna manera, parece como si se quisieran excluir de la nueva noción de SoHO a los «órganos sólidos» que, como indican algunos autores, podrían asimilarse a los «órganos completos» (Martens y Arifagic, 2023: 59)<sup>50</sup>.

---

<sup>46</sup> Baste con señalar aquí que el art. 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE establece «la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro».

<sup>47</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, DO L 117, de 5 de mayo de 2017.

<sup>48</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, DO L 276, de 20 octubre de 2010.

<sup>49</sup> Art. 2.2, letra a), del Reglamento.

<sup>50</sup> Considerando 26 del Preámbulo del Reglamento SoHO.

Cuestión distinta es que el Reglamento sí debe ser de aplicación cuando los órganos se extraigan de un donante de SoHO con el fin de separar tejidos o células —sustancias que sí son SoHO— para su aplicación en el ser humano, por ejemplo, las válvulas cardíacas de un corazón o los islotes de Langerhans de un páncreas<sup>51</sup>. Otro supuesto pertinente es el de que se lleve a cabo, al mismo tiempo, una donación de órganos y de tejidos —o un trasplante combinado de órganos y tejidos—, situación en la que resultarán de aplicación simultánea dos marcos legales distintos: el nuevo Reglamento SoHO y la Directiva 2010/53/UE.

En definitiva, respecto de los órganos nos hallamos ante una exclusión tanto respecto de la noción de SoHO como del ámbito de aplicación del nuevo Reglamento que no creemos que esté suficientemente justificada. A fin de cuentas, el establecimiento de normas, requisitos técnicos y procedimientos sobre la calidad y seguridad de las SoHO para proteger a donantes y receptores podría también alcanzar perfectamente a los órganos y a sus donantes y receptores. De un lado, porque el efecto isquemia de los órganos no tiene por qué afectar a las condiciones previas de calidad y seguridad de los órganos y, en todo caso, solo a su almacenamiento, distribución y aplicación; y, de otro lado, porque así se armonizarían las normas sobre esta materia en un único acto jurídico a escala de la UE.

En otro orden de ideas, resulta también claro que la regulación comunitaria se hace de las SoHO destinadas a su «aplicación en el ser humano», es decir, solo de las SoHO destinadas a «la inserción, implantación, inyección, infusión, transfusión, trasplante, ingestión, transferencia, inseminación, o adición llevada a cabo de otro modo, en el cuerpo humano con el fin de crear una interacción biológica con dicho cuerpo», como establece el art. 3, apdo. 19 del Reglamento. Por tanto, las SoHO podrán ser, como hemos señalado, sustancias que contengan células o no, estén vivas o no estas células, pero la nueva noción de SoHO —y todo el Reglamento— solo resulta pertinente en la medida en que estas SoHO están destinadas a «crear una interacción biológica» con el cuerpo humano con finalidad terapéutica. De esta manera, se excluyen de la noción de SoHO —y, por tanto, de la aplicación del Reglamento— las investigaciones que utilizan SoHO pero que no implican una aplicación en el ser humano, por ejemplo, la investigación *in vitro*, aunque sí deberán respetarse en este caso las normas relativas a la donación voluntaria y no remunerada para no socavar la eficacia del Reglamento<sup>52</sup>.

<sup>51</sup> Como se menciona expresamente en *ibidem*.

<sup>52</sup> Considerando 60 del preámbulo y art. 54.6 del Reglamento SoHO.

Finalmente, entendemos que deben entenderse excluidos de la noción de SoHO otros productos de origen humano, pero que son considerados de desecho, como las uñas. Igualmente, el cabello humano debe entenderse excluido de la noción SoHO porque, tal como se indica en el considerando 8 del preámbulo, aunque sea una SoHO y puede utilizarse para pelucas o extensiones, estas no generan una interacción biológica con el cuerpo humano con finalidades terapéuticas (Martens y Arifagic, 2023: 59).

## 2. EL ÁMBITO DE APLICACIÓN MATERIAL DEL REGLAMENTO SoHO

Más allá de la nueva noción de SoHO y de la destinación de estas a su aplicación en el ser humano con esta interacción biológica con finalidad terapéutica, el Reglamento realiza una compleja operación de delimitación de su ámbito de aplicación material que requiere atención. Esta delimitación se opera por una vía acumulativa —para algunos autores se trata de una *«peculiar way»* (Martens y Arifagic, 2023: 59)— en la que se describen hasta tres categorías objetivas distintas: de un lado, el tipo y el uso previsto de las SoHO cubiertas; de otro lado, la calidad de las personas implicadas (donantes, receptores y descendencia); así como, finalmente, el tipo o rango de actividades realizadas.

Así, de un lado, el art. 2 del Reglamento determina su aplicación tanto a las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano (directamente) como a las SoHO utilizadas para fabricar productos regulados por otra legislación de la UE y destinados también a su aplicación en el ser humano (indirectamente), es decir, destinadas a la elaboración de medicamentos y otros productos sanitarios. Seguidamente, se establece la aplicación del Reglamento a los donantes de SoHO, a los receptores de SoHO y a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, es decir, a las personas que son objeto de protección. Por último, el Reglamento se aplicará también a las actividades en materia de SoHO que tengan un impacto directo en la calidad, la seguridad y la eficacia de las SoHO, enunciándose así hasta trece rangos de estas actividades, que van desde el registro de donantes, la revisión de su historial y examen médico, y la obtención de las SoHO hasta su aplicación en el ser humano o el registro de los resultados clínicos, pasando por las pruebas realizadas a los donantes, procesamiento, control de calidad, almacenamiento, liberación, distribución, importación y exportación de SoHO.

Debe destacarse a este respecto que, además de las tareas genéricas de prestar asesoramiento, facilitar el intercambio de experiencias y apoyar un enfoque coordinado, la JCS elaborará dictámenes sobre la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad (art. 69.1, letra a), del Reglamento). Es decir, podrá determinar si una determinada sustancia,

producto o actividad constituye o no una SoHO o una actividad que entre dentro del ámbito de aplicación del Reglamento<sup>53</sup>. En otras palabras, determinar su estatuto regulatorio, orientando así a los EM y clarificando la delimitación de aplicación normativa respecto de los medicamentos y productos sanitarios desarrollados a partir de SoHO. Todos estos dictámenes formarán parte del compendio de SoHO que, además de ser útil para todos los actores implicados, será accesible al público en general mediante la Plataforma SoHO.

En el caso de las SoHO utilizadas para fabricar productos regulados por otra legislación de la UE, el art. 2.6 del Reglamento establece una precisa delimitación entre la regulación aplicable a las SoHO y la regulación aplicable a los medicamentos y a los productos sanitarios desarrollados a partir de las SoHO. Se prevé, así, en primer lugar, que cuando las SoHO sean obtenidas para fines de fabricación de productos sanitarios, de medicamentos, de medicamentos de terapia avanzada (*advanced therapy medicinal products* o ATMP por sus siglas en inglés) o de medicamentos en investigación<sup>54</sup>, se aplicará el Reglamento SoHO solo a las actividades referidas a registro de donantes, revisión del historial y examen médico de donantes, pruebas realizadas a donantes o a las personas de las que se obtienen SoHO para su uso autógeno o dentro de una relación, la obtención de SoHO y la liberación de SoHO, es decir, solo a un determinado rango de actividades<sup>55</sup>. Adicionalmente, también se aplica el Reglamento a las actividades de almacenamiento, distribución, importación y exportación que se lleven a cabo con

---

<sup>53</sup> Esta función se corresponde con la establecida para las autoridades nacionales en materia de SoHO de poder solicitar a la JCS estos dictámenes y tenerlos en cuenta a fin de llegar a una decisión al respecto (art. 13.3 del Reglamento).

<sup>54</sup> Aspectos regulados, respectivamente, por el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009, y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117, de 5 de mayo de 2017); la ya citada Directiva 2001/83/CE estableciendo un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; el Reglamento (CE) 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) 726/2004 (DO L 324, de 10 de diciembre de 2007); y el Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158, de 27 de mayo de 2014).

<sup>55</sup> Concretamente, las actividades contempladas en el art. 2.1, letra c), incisos i) a iv) y viii), del Reglamento.

SoHO hasta su distribución a un fabricante regulado por otra legislación de la UE<sup>56</sup>. Es decir, que solo de manera parcial —respecto de determinadas actividades específicas— resulta de aplicación el Reglamento cuando las SoHO están destinadas a fabricar productos regulados en otra legislación comunitaria y que están destinadas, indirectamente, a su aplicación en el ser humano.

El art. 2.8 del Reglamento establece que también será de aplicación cuando las SoHO no viables o sus derivados incorporen, como parte integrante, un producto sanitario, y cuando la acción de las SoHO no viables o de sus derivados sea principal respecto a la del producto sanitario. Cuando la acción de las SoHO no viables o sus derivados sea accesoria a la del producto sanitario, el Reglamento solo se aplicará a las actividades en materia de SoHO a las que se sometan las SoHO no viables o sus derivados hasta su distribución para su integración en el producto sanitario, incluida dicha distribución, estando la combinación final sujeta al ya citado Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Desde otra perspectiva, el Reglamento SoHO también regula su ámbito de aplicación en el caso de las SoHO destinadas a un uso autógeno, es decir, en relación con la aplicación de una SoHO obtenida de una persona a esa misma persona, lo que se distingue del uso alógeno, que es la aplicación en el ser humano de SoHO obtenidas de una persona que no es la persona receptora<sup>57</sup>. Así, el art. 2.5 del Reglamento establece que será de aplicación cuando las SoHO destinadas a uso autógeno se procesen o almacenen antes de su aplicación, pero que no será de aplicación cuando las SoHO no se procesen ni se almacenen antes de su aplicación en el mismo ser humano que ha sido el donante. Adicionalmente, cuando las SoHO se utilicen —indirectamente— para fabricar productos regulados por otra legislación de la UE y dichos productos se destinen exclusivamente a un uso terapéutico en la misma persona de la que se obtuvo la SoHO, se aplicarán solo las disposiciones del Reglamento relativas a las actividades de las pruebas realizadas a los donantes de SoHO o a las personas de las que se obtienen SoHO para su uso autógeno o dentro de una relación y a la obtención de SoHO<sup>58</sup>.

En un sentido parecido, el art. 2.2, letra b), del Reglamento establece que tampoco se aplicará la nueva normativa a la leche materna cuando se

---

<sup>56</sup> Actividades a las que se refiere el art. 2.1, letra c), incisos vii), ix), x) y xi), del Reglamento.

<sup>57</sup> En la definición establecida en el art. 3, incisos 12) y 13), del Reglamento.

<sup>58</sup> Tal como establece el art. 2.7 del Reglamento con referencia a las actividades contempladas en los incisos iii) y iv) del art. 2.1, letra c), del Reglamento SoHO.

utilice exclusivamente para alimentar a un hijo propio, siempre que no haya habido ningún procesamiento por parte de una entidad SoHO. Además, y en relación con las SoHO reproductoras<sup>59</sup>, debe entenderse que cuando personas con una relación física íntima utilizan su propio espermatozoides y ovocitos para el tratamiento mediante reproducción médicamente asistida, las pruebas de afecciones genéticas quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento, ya que, como se indica en el considerando 62 del preámbulo del Reglamento, «dichas pruebas están asociadas a consideraciones éticas particulares que quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento».

## V. PRINCIPIOS INFORMADORES DEL REGLAMENTO SoHO

### 1. EL PRINCIPIO DE LA DONACIÓN VOLUNTARIA Y NO REMUNERADA

En relación con el principio de la voluntariedad y no remuneración de la donación de SoHO, se trata, como no podía ser de otra manera atendiendo a los precedentes, de uno de los principales aspectos ético-jurídicos que contempla el nuevo Reglamento. Aunque se trata de un principio claramente inspirado en lo dispuesto en el art. 3 de la Carta de Derechos Fundamentales respecto de la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro, la cuestión sigue siendo una de las más controvertidas de la nueva normativa. Se percibe ahí claramente que el objetivo del autoabastecimiento de SoHO responde a la renuencia, desde la UE, a la importación de estas sustancias desde otros países, como los Estados Unidos, que sí retribuyen las donaciones. Esta resistencia responde a una persistente concepción de que los donantes retribuidos pueden comprometer la seguridad de la sangre y sus derivados y generar riesgos en relación con la transmisión de enfermedades. Algo que, quizás, podía ser razonablemente explicable en los años ochenta y noventa del siglo pasado y en el momento de la adopción de la Directiva de 2002 (Van der Poel *et al.*, 2002: 291; Cuadros Aguilera, 2019: 135), pero que, ahora, con las rigurosas pruebas que se llevan a cabo y los cribados de donantes, ya no se corresponde con la realidad científica (Elias *et al.*, 2024: 2). Más allá, por tanto, de este argumento, puede afirmarse también que el principio de la voluntariedad y altruismo de la donación responde a

---

<sup>59</sup> Es decir, espermatozoides, ovocitos, tejido ovárico y testicular de origen humano destinados a su utilización con fines de reproducción médicamente asistida o restablecimiento de la función endocrina, tal como define el art. 3, inciso c), del Reglamento SoHO.

consideraciones de principios y constituye una plasmación del principio de la no mercantilización del cuerpo humano<sup>60</sup>.

Entre los países europeos conviven la donación no remunerada con la donación remunerada y el sector comercial con el no comercial y se autoriza la importación, sobre todo, de plasma y sus derivados de terceros países, a la que se imponen garantías de calidad y seguridad, pero excluyendo la constatación de que provengan de donantes no remunerados (Cuadros Aguilera, 2019: 136-137). En este sentido, el considerando 57 del preámbulo del Reglamento recoge el principio general al considerar que «la donación de SoHO debe ser voluntaria y no remunerada, y basarse en los principios de altruismo del donante de SoHO y de solidaridad entre el donante y el receptor»<sup>61</sup>, añadiendo que esta solidaridad «debe construirse desde los niveles local y regional hasta los niveles nacional y de la Unión, con el fin de lograr la autosuficiencia de las SoHO críticas y difundir la responsabilidad de la donación de manera uniforme entre la población de la Unión en la medida de lo posible».

Concretando este espíritu, el art. 54 del Reglamento establece que las entidades de SoHO «no proporcionarán estímulos ni inventivos financieros a los donantes de SoHO ni a las personas que presten el consentimiento en nombre de estos». En todo caso, el apdo. 2 de este art. 54, reafirmando el principio de donación voluntaria y no remunerada, dispone que

[C]uando los EM permitan la compensación a los donantes de SoHO vivos, de conformidad con el principio de donación voluntaria y no remunerada y sobre la base de criterios transparentes, también mediante asignaciones a tanto alzado o formas de compensación no financiera, las condiciones para dicha compensación se establecerán en la legislación nacional, también estableciendo un límite máximo para la compensación que procurará garantizar la neutralidad financiera de conformidad con las normas establecidas en el presente artículo.

Es decir, queda claro en el Reglamento que la compensación a los donantes —aunque sea con determinadas condiciones— no resulta éticamente inapropiada (Cuende *et al.*, 2023: 872). En todo caso, a diferencia de

<sup>60</sup> Véanse, asimismo, los arts. 21 y 22 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (ETS 164), *BOE* de 20 de octubre de 1999.

<sup>61</sup> En este sentido, en las definiciones del art. 3 del Reglamento ya se establece claramente que la donación de SoHO es «el proceso mediante el cual una persona dona de forma voluntaria y altruista SoHO de su cuerpo a personas que las necesitan, o autoriza su uso tras su fallecimiento» (art. 3, punto 5, del Reglamento).

lo que proponía la Comisión en su propuesta, la disposición adoptada pone el énfasis en que se puede permitir la compensación, siempre «de conformidad con el principio de donación voluntaria y no remunerada»; y en que, además de una asignación a tanto alzado, esta compensación puede ser en «formas de compensación no financiera»<sup>62</sup>.

En este orden de ideas, varias observaciones pueden formularse a lo previsto en esta disposición. En primer lugar, como decimos, que el principio de donación voluntaria y no remunerada no excluye por completo que los EM permitan la compensación, financiera o no financiera, pero, al menos, fija sus condiciones. Entre estas se encuentra, en segundo lugar, que solo se permite, en su caso, la compensación financiera a los donantes vivos, por tanto, no cabe compensación alguna ante las donaciones de SoHO procedentes de cadáveres. En tercer lugar, estas compensaciones deberán ser a tanto alzado o en forma de compensación no financiera, es decir, una cantidad fija general y preestablecida o en especie. En cuarto lugar, que la compensación y las condiciones para concederla deben fijarse en la legislación nacional, que, obviamente, no podrá resultar contradictoria con lo previsto en el Reglamento. En quinto lugar, como hemos indicado, la Directiva 2004/23/CE ya contemplaba la compensación en relación con las donaciones de células y tejidos por los especiales inconvenientes que puede comportar para el donante y, por tanto, el nuevo reglamento, al extender su ámbito de aplicación material a todas las SoHO, tiene también en cuenta esta situación; aunque resulta relevante extenderla a la sangre y sus derivados. En sexto lugar que, si la compensación que se prevea por los EM es de carácter monetario, debe también establecerse un límite máximo para esta compensación. En séptimo lugar, tal como se recoge en el considerando 58 del preámbulo del Reglamento, este planteamiento tiene el efecto de eliminar cualquier incentivo para que los donantes de SoHO donen a una entidad de SoHO en lugar de a otra, mitigando el riesgo de que las diferencias de compensación puedan dar lugar a la competencia entre entidades de SoHO, en particular entre los sectores público y privado. Por último, que el centro de toda la visión reside en el principio de neutralidad financiera, en el sentido de que el donante no debe incurrir en ninguna ganancia —o pérdida financiera— por razón de la donación efectuada.

El Reglamento también establece que en los casos en los que se pueda donar SoHO repetidamente (como sería el caso de la donación de sangre o de semen) y en los que una donación frecuente pueda influir negativamente en la

---

<sup>62</sup> Estas enmiendas fueron introducidas por el Parlamento Europeo en su primera lectura de 12 de septiembre de 2023, P9\_TA (2023) 0299, disponible en: <https://is.gd/JgrVot>.

salud de los donantes, las entidades SoHO deben comprobar en sus registros si determinados donantes donan con más frecuencia de la considerada segura según las directrices técnicas pertinentes (art. 53.1, letra i), del Reglamento). Estos registros y estos controles son indicados, precisamente, para evitar una excesiva frecuencia de donaciones que pudieran venir auspiciadas por el incentivo de la compensación.

En definitiva, se considera que las donaciones deberían ser altruistas, pero la realidad es que, en ocasiones, se incentivan y las prácticas en otros países, como los Estados Unidos, así lo confirman. El Reglamento prohíbe claramente la remuneración, pero permite, en función de lo que establezca la legislación nacional, las compensaciones a los donantes, ya sean financieras o no financieras, en una opción que permite combinar una política pública de altruismo en la donación de sangre con una política de *nudging* o de estímulo, por contraste con otras políticas de remuneración o de donación obligatoria (Puyol, 2019). Habrá que verificar el desarrollo que se lleve a cabo en las legislaciones nacionales en relación con las compensaciones que puedan ofrecerse a los donantes vivos de SoHO para poder determinar qué se entiende en cada EM por asignaciones a tanto alzado o por formas de compensación no financiera, y en qué medida nos hallamos ante formas de compensación éticamente cuestionables y formas de compensación coherentes con la donación altruista —éticamente aceptables— (Folléa y Aranko, 2015: 143).

En cualquier caso, este mismo art. 54 del Reglamento establece, de un lado, que las condiciones para esta compensación que aplique cada EM se pondrán a disposición de la JCS a fin de compartirlas con todos los EM a través de la Plataforma de SoHO de la UE; y, de otro lado, que las entidades SoHO deben proporcionar a las autoridades competentes en la materia información transparente sobre cómo han aplicado las condiciones establecidas en la legislación nacional.

## 2. LOS PRINCIPIOS RELATIVOS A OTRAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

En el Reglamento quedan excluidas, de manera general, cualesquiera otras consideraciones éticas o bioéticas, ya que son aspectos de la competencia de los EM. Este punto de partida se reconoce cuando se señala que el Reglamento «no debe interferir con ninguna legislación nacional del ámbito de la salud cuyos objetivos sean distintos de la calidad y la seguridad de las SoHO, cuando dicha legislación sea compatible con el Derecho de la Unión, en particular con la legislación relativa a la organización de los sistemas sanitarios o los aspectos éticos», porque estos aspectos «se suscitan debido al origen humano de las sustancias, que guarda relación con diversas preocupaciones sensibles y éticas de los EM y los ciudadanos, como el acceso a SoHO o a

servicios particulares que utilizan SoHO»<sup>63</sup>. En todo caso, las decisiones de carácter ético adoptadas por los EM deben resultar conformes con la Carta de Derechos Fundamentales<sup>64</sup>.

Entendemos, sin embargo, que, más allá del principio de la donación voluntaria, en esta dimensión de carácter ético pueden derivarse otros principios jurídicos presentes en el Reglamento. En primer lugar, el principio de la dignidad humana y su respeto en todas las actividades relacionadas con las SoHO, ya que es uno de los valores esenciales de la UE y está recogido como tal en el art. 2 del TUE. En segundo lugar, el principio del consentimiento informado, tanto del donante como del receptor de SoHO. Por último, los principios de la confidencialidad de la información, de la privacidad y de la protección de datos relacionados con las SoHO.

Por lo que se refiere al principio de la dignidad humana, que está ampliamente reconocido en el derecho internacional<sup>65</sup> y en el derecho de la UE, aparece como subyacente a los objetivos del Reglamento SoHO de protección de la salud y de protección de las personas donantes, receptoras y descendencia, y está, de manera expresa, recogido en diversas disposiciones del Reglamento. Así, en términos generales, y en relación con todas las actividades relacionadas con las SoHO, en el considerando 54 del preámbulo del Reglamento se establece que este respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de Derechos Fundamentales, más concretamente, los principios de «la dignidad humana, la integridad de la persona y la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro». En este mismo considerando del preámbulo se insiste en que debe tenerse siempre en cuenta el derecho a la dignidad y la integridad de los donantes de SoHO, los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida.

En relación con los donantes, el art. 52 del Reglamento, además de establecer que las entidades de SoHO garantizarán altos niveles de seguridad y protegerán la salud de los donantes de SoHO vivos frente a los riesgos relacionados con la donación, prevé en su apdo. 1 que «[L]as entidades de

<sup>63</sup> Considerando 28 del preámbulo y art. 2.3 del Reglamento SoHO.

<sup>64</sup> A nuestros efectos, fundamentalmente en relación con el art. 1 (Dignidad humana), el art. 3 (Derecho a la integridad de la persona) y el art. 8 de la Carta (Protección de datos de carácter personal).

<sup>65</sup> Figura ya en el art. 1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (Resolución 217 [III], de la Asamblea General, de 10 de diciembre de 1948), así como en el enunciado y en el art. 1 del ya citado Convenio de Oviedo. Asimismo, este principio ha sido incorporado en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO en 2005.

SoHO garantizarán el respeto de la dignidad y la integridad de los donantes de SoHO». A tal efecto, estas entidades deben identificar y minimizar los riesgos derivados de la donación y ajustarse a unas normas para la protección de los donantes que se desarrollan en el art. 53 del Reglamento y, en su caso, mediante actos de ejecución o las directrices técnicas que adopten el ECDC o la EDQM a los que remite el art. 56 del Reglamento.

En relación con los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, el principio ético general es el de que, en todo caso, los beneficios para los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida deben compensar los riesgos residuales del procedimiento utilizado (art. 58.1 del Reglamento). En consecuencia, las entidades SoHO deben mitigar todos los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas o no contagiosas, así como los riesgos derivados de la contaminación microbiana o los riesgos de causar una respuesta inmunitaria inesperada. Se prevé que las entidades SoHO establecerán procedimientos que alcancen niveles elevados de calidad y seguridad de las SoHO y que, en aplicación de estos procedimientos, «mitigarán cualquier otro riesgo para la salud evitable, también los relacionados con la protección de la dignidad, de conformidad con el Derecho nacional, de los receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida que se derive de la aplicación de SoHO» (art. 58.9 del Reglamento). Para todo ello, las entidades de SoHO deben atenerse a las normas del art. 58 y, al igual que en relación con los donantes, ajustarse, en su caso, a los actos de ejecución de la Comisión o las directrices técnicas que se adopten (art. 59 del Reglamento).

En relación con el principio del consentimiento libre e informado, el Reglamento establece que, en aras de la seguridad de los donantes de SoHO, de los receptores de SoHO y de la descendencia, debe garantizarse que el consentimiento para la donación se dé libremente y que se informe a los donantes de SoHO o a sus representantes del uso previsto del material donado. Es decir, que los donantes de SoHO puedan tomar decisiones bien fundadas y deliberadas, a partir de criterios de admisibilidad de donantes de SoHO que se basen en pruebas científicas y no con información falsa o engañosa sobre la eficacia y seguridad de la donación<sup>66</sup>. Todo ello con el fin de garantizar que los donantes de SoHO, o sus familias, no se vean presionados a donar por descripciones exageradas de los beneficios y que, desde otra perspectiva, los posibles receptores de SoHO no reciban falsas esperanzas al decidir sus opciones de tratamiento<sup>67</sup>.

---

<sup>66</sup> Considerando 54 del preámbulo del Reglamento SoHO.

<sup>67</sup> Considerando 61 del preámbulo del Reglamento SoHO.

El art. 53.1, letra a) y letra g), del Reglamento establece que, cuando se obtengan SoHO, las entidades SoHO deberán cumplir todos los requisitos aplicables en materia de consentimiento o autorización vigentes en el EM de que se trate y deben comunicar y explicar claramente los resultados de la evaluación de la salud del donante de SoHO vivo a este o, cuando proceda, a las personas que presten el consentimiento en su nombre, de conformidad con la legislación nacional. Además, las entidades SoHO proporcionarán a los donantes de SoHO vivos o, en su caso, a las personas que presten el consentimiento en nombre de un donante de SoHO, toda la información pertinente relativa al proceso de donación que se extiende desde la finalidad y naturaleza de la donación al uso previsto de la SoHO donada, a las consecuencias y riesgos de la donación, al derecho a revocar el consentimiento, a recibir los resultados confirmados de las pruebas de evaluación de salud del donante cuando sean pertinentes para su salud, al registro y protección de los datos personales, así como cualesquiera otras garantías aplicables destinadas a proteger al donante (art. 55 del Reglamento).

En relación con los receptores de SoHO, el art. 58.15 del Reglamento establece que las entidades SoHO que apliquen SoHO a receptores de SoHO obtendrán su consentimiento o, cuando proceda, el de la persona que preste el consentimiento en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, para la aplicación de las SoHO. Esto implica informar al receptor o a la persona que preste el consentimiento en su nombre de cuestiones como las garantías destinadas a proteger sus datos personales, incluidos los datos sanitarios, y, en su caso, de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, y de la necesidad de que los receptores de SoHO notifiquen cualquier reacción no intencionada tras la aplicación de la SoHO o cualquier afección genética grave en la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida.

En este sentido, el art. 3, apdo. 11), letra a) del Reglamento SoHO define el consentimiento como «la autorización concedida libremente, sin coerción, por un donante de SoHO vivo o un receptor de SoHO para que se proceda a una acción que les afecte», extendiendo el concepto también a la autorización concedida libremente, sin coerción, por una persona que preste consentimiento en nombre de un donante de SoHO vivo o un receptor que no tenga capacidad para hacerlo, así como el consentimiento o autorización concedido en virtud de legislación nacional, en el caso de un donante de SoHO fallecido<sup>68</sup>.

Por último, en relación con los principios de la confidencialidad de la información y de la protección de datos, debe indicarse que los arts. 75 y 76

---

<sup>68</sup> Art. 3, apdo. 11), letras b) y c), del Reglamento SoHO.

del Reglamento SoHO establecen las normas que regulan estos principios de confidencialidad y protección de datos en la medida necesaria para la aplicación del Reglamento. Es decir, que nada obsta a la aplicación general de las normativas europeas e internas sobre confidencialidad de la información y protección de datos, en especial, de los datos genéticos y sanitarios, merecedores de especial protección. Basta remitirse, en este sentido, al Reglamento (UE) 2016/679, conocido como Reglamento General de Protección de Datos<sup>69</sup>.

Lo que no impide el necesario intercambio de información y de datos entre autoridades competentes de los EM y entre ellas y la Comisión o, incluso, los intercambios de información con autoridades reguladoras de terceros países, garantizando siempre la confidencialidad. Se prevé también en el Reglamento que la puesta a disposición del público de los resultados las actividades de supervisión en materia de SoHO deben, de un lado, facilitarse solo en aras de la protección de la salud pública y, de otro lado, que no deben perjudicar los derechos legales de una entidad SoHO, lo que implica también la confidencialidad de la información comercial sobre las preparaciones de SoHO que se hayan sometido a autorización (Martens y Arifagic, 2023: 70).

Por su parte, el art. 76 del Reglamento SoHO establece disposiciones específicas sobre la protección de los datos personales, su obtención y su tratamiento solo en la medida necesaria para garantizar la administración y transparencia de las actividades en materia SoHO, ya sea por parte de las autoridades competentes de los EM, la Comisión o las entidades SoHO y establecimientos SoHO o mediante su intercambio a través de la Plataforma SoHO de la UE. El objetivo es que los datos personales de los interesados sigan estando protegidos de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos personales, minimizando el riesgo de que se pueda identificar a los interesados y aplicando las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger la información y los datos personales, incluidos los datos sanitarios, frente a todo acceso, revelación, difusión, modificación o destrucción no autorizados o ilícitos, así como frente a su pérdida accidental.

En todo caso, resulta relevante que se prevea expresamente, como excepción a la obligación de confidencialidad, la posibilidad de que la identidad del donante de SoHO pueda revelarse a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida nacida como resultado de su donación de

---

<sup>69</sup> Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), DO L 119, de 4 de mayo de 2016.

SoHO reproductoras, aunque solo en los casos en que la legislación nacional reconozca ese derecho a dicha descendencia (arts. 53.1, letra k) y art. 55.3, letra i) del Reglamento). Se trata de una cuestión controvertida, abierta al debate y que puede justificarse por razones éticas y de búsqueda de la identidad genética, pero, especialmente, en relación con la protección de la salud de esta descendencia ante posibles problemas médicos derivados de su herencia genética.

En relación con estos aspectos, el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) emitió un dictamen sobre la propuesta de la Comisión<sup>70</sup>. En el dictamen del SEPD, acogiendo con satisfacción las referencias a principios específicos de la protección de datos en el contexto de la Plataforma SoHO y, en particular, las disposiciones respecto de la limitación de la finalidad y minimización de datos, así como los requisitos de necesidad y proporcionalidad, se sugerían algunas recomendaciones al colegislador europeo, entre ellas, la de definir el plazo máximo durante el cual pueden conservarse los datos personales. Finalmente, esta es una de las cuestiones que el Reglamento SoHO delega en la Comisión<sup>71</sup>.

### **3. LOS PRINCIPIOS RELATIVOS A LA LIBRE CIRCULACIÓN DE SoHO EN EL MERCADO COMUNITARIO Y LA GARANTÍA DE UN SUMINISTRO SUFICIENTE, ADECUADO Y RESILIENTE**

Entre los principios informadores que cabe deducir del Reglamento SoHO y vinculados a las consideraciones del mercado interior entendemos que podemos referirnos, básicamente, a dos consideraciones principales. De un lado, a la calidad y seguridad de los métodos y procesos en relación con las SoHO y a su compatibilidad en el seno de la UE. De otro lado, a las consideraciones sobre el autoabastecimiento y la garantía de disponibilidad y de continuidad de suministro de SoHO en todo el territorio de la UE.

Por lo que se refiere a las primeras consideraciones, cabe indicar inicialmente que el objetivo del Reglamento SoHO es, precisamente, el de garantizar la seguridad y calidad de las SoHO para que, sin generar riesgos ni a los donantes ni a los receptores, estas sustancias puedan circular libremente, tanto las obtenidas en los EM como las procedentes de importación desde terceros Estados, promoviendo así el más alto nivel de promoción de la salud en la UE.

---

<sup>70</sup> Resumen del dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la propuesta de Reglamento 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 (DO C 450, de 28 de noviembre de 2022).

<sup>71</sup> Art. 76.8 del Reglamento SoHO.

De ahí que gran parte de las disposiciones del Reglamento SoHO se refieran a estos requisitos y condiciones de calidad y seguridad en las distintas fases por las que pasan las SoHO, desde su obtención hasta su aplicación en el ser humano. Estas normas constituyen el mínimo común denominador en el sentido de que, como hemos dicho, los EM pueden establecer disposiciones más estrictas.

Ahora bien, una vez la UE ha adoptado las medidas, ya no cabe que los EM adopten medidas que puedan resultar contradictorias con el derecho de la UE. Así lo recoge expresamente el art. 4 del Reglamento cuando, como vimos, recuerda que los EM pueden mantener o introducir medidas nacionales más estrictas de las previstas, siempre «a condición de que dichas medidas sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas en relación con el riesgo para la salud humana, también a la luz de los conocimientos científicos». Se trata de una limitación que acota las opciones normativas de los EM, pero que responde al espíritu intrínseco en la regulación del uso terapéutico de las SoHO. En cualquier caso, y para facilitar la validación de esta compatibilidad, el art. 4.2 del Reglamento establece que las medidas más estrictas que adopte un EM deben ser públicas y deben introducirse todos los detalles de estas medidas en la Plataforma SoHO de la UE.

En relación con el segundo orden de consideraciones, constituye también un principio fundamental de la normativa europea el de facilitar el necesario intercambio de SoHO entre los EM a fin de garantizar un acceso óptimo de los pacientes a las SoHO y un suministro suficiente, en particular en los supuestos en que pueda darse una escasez o crisis en el plano local<sup>72</sup>. Los objetivos del Reglamento incorporan, así, el refuerzo de la continuidad del suministro de SoHO críticas (art. 1 del Reglamento) para evitar situaciones de déficit de plasma y dependencia de las importaciones procedentes de terceros países. Lo que se pretende es la autosuficiencia europea, es decir, reforzar el nivel de independencia con respecto a terceros países en relación con la obtención, la distribución y cualquier otra actividad relacionada con las SoHO críticas<sup>73</sup>. Estas SoHO críticas son definidas como aquellas SoHO de las que un suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño grave a la salud de los receptores o una interrupción grave de la fabricación de productos regulados por otra legislación de la UE —medicamentos y productos sanitarios derivados de SoHO—, cuyo suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño grave a la salud humana<sup>74</sup>.

<sup>72</sup> Considerando 69 del preámbulo del Reglamento.

<sup>73</sup> Art. 3, apdo. 59), del Reglamento, que define lo que se entiende por «autosuficiencia europea».

<sup>74</sup> Art. 3, apdo. 2), del Reglamento.

En este orden de ideas, el Reglamento prevé la colaboración de EM, autoridades nacionales en materia de SoHO y entidades SoHO para lograr un suministro «suficiente, adecuado y resiliente de SoHO críticas con vistas a satisfacer adecuadamente las necesidades de los receptores y contribuir a la autosuficiencia europea» (art. 62 del Reglamento). A tales efectos, por ejemplo, se fomentará la obtención de SoHO mediante una fuerte participación del sector público y sin ánimo de lucro, las entidades de SoHO críticas mantendrán reservas de SoHO críticas y las autoridades competentes en materia de SoHO establecerán mecanismos para obtener una visión general de la disponibilidad de SoHO críticas en su territorio cuando sea necesario<sup>75</sup>. Igualmente, los EM deben asegurar el suficiente, adecuado y resiliente suministro de SoHO críticas mediante la promoción de la donación, la comunicación y la educación públicas, favoreciendo su uso óptimo y adoptando planes nacionales de emergencia y sistemas de alerta de suministro en materia de SoHO (arts. 63 y 64 del Reglamento). Para hacer frente a situaciones de emergencia y facilitar el suministro, la JCS establecerá criterios indicativos para las SoHO críticas y para las entidades de SoHO críticas, y apoyará, junto a la Comisión, la colaboración intracomunitaria y enfoques coordinados en situaciones de emergencia por falta de suministro de SoHO críticas que afecten a más de un EM (art. 69.1, letras f) y m), del Reglamento).

El principio se concreta, asimismo, en gran parte del contenido del Reglamento al establecerse medidas para reforzar la armonización de los requisitos técnicos y facilitar el comercio de SoHO entre los EM. Entre estas medidas están todos los procedimientos que prevé el Reglamento en relación con el registro y autorización de entidades y establecimientos de SoHO; con la autorización y evaluación de los preparados SoHO previa a su puesta en disponibilidad; respecto de los requisitos adicionales de autorización e inspección para los establecimientos que procesan y almacenan, emiten, importan o exportan SoHO; y en relación con la garantía de una supervisión independiente y transparente de las actividades relacionadas con SoHO. Por último, para facilitar la armonización y los intercambios comerciales, la JCS apoyará también a los sistemas nacionales en la aplicación de la normativa europea y la Plataforma de SoHO permitirá registrar e intercambiar información a escala europea.

---

<sup>75</sup> Como se indica en el considerando 65 del preámbulo del Reglamento, y con el fin de aumentar la autosuficiencia europea en términos de SoHO, se insta también a los EM a que aumenten su capacidad de obtención y la base de donantes de SoHO críticas, en particular plasma, mediante el desarrollo de programas de plasmaféresis públicos y sin ánimo de lucro.

Cabe indicar, finalmente, que el abastecimiento de SoHO acaba también vinculado, de alguna manera, con el principio de la voluntariedad y altruismo de las donaciones. No en vano, se constata empíricamente que los Estados que permiten alguna forma de pago por las donaciones de plasma representan casi el 90% del suministro mundial de plasma y son exportadores netos de productos derivados del plasma. En el seno de la UE, Elias *et al.* demuestran que los EM que permiten el pago (Austria, Alemania, Hungría, República Checa y Letonia) consiguen que su suministro interno de plasma sanguíneo alcance cotas del 100% de las necesidades nacionales (Elias *et al.*, 2023: 3). Es decir, que en diversos países de la UE se remunerar las donaciones y que este aspecto se ha considerado como un elemento que asegura la continuidad del suministro y que, incluso, garantiza que los recursos de SoHO internos sean suficientes como para cubrir la demanda interna existente.

## VI. CONCLUSIONES

En primer lugar, cabe indicar que la normativa de la Unión Europea relativa a los usos terapéuticos de las SoHO ha ido evolucionando en un doble plano paralelo. De un lado, con las sucesivas modificaciones de los Tratados constitutivos y la introducción de competencias en materia de salud que, desde el Tratado de Ámsterdam, han establecido la posibilidad, como competencia compartida, de adopción de normas en relación con el establecimiento de altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre. De otro lado, en relación con la misma evolución científica y el desarrollo acelerado de nuevas aplicaciones terapéuticas derivadas de otras sustancias de origen humano distintas de la sangre y sus derivados.

En segundo lugar, debe destacarse que el Reglamento (UE) 2024/1938 no es solo el último estadio en esta evolución normativa, sino que, con vocación de futuro, pretende incorporar en su ámbito de aplicación todas las SoHO que pueden tener utilidades terapéuticas. Es decir, tanto aquellos usos que ya se hacen actualmente como los que puedan derivarse de los avances futuros en el campo de las ciencias médicas y biológicas. Esta aproximación se lleva a cabo mediante la formulación de una noción amplia de SoHO que, de un lado, excluye a los órganos humanos y que, de otro lado, se desacopla de las previsiones actualmente establecidas en el art. 168.4, letra a), del TFUE que, en este sentido, deberá ser modificado cuando se aborde una nueva revisión de los Tratados.

En tercer lugar, además de formular una nueva noción de SoHO, el Reglamento establece normas detalladas y complejas para definir su ámbito de

aplicación material. Así, por ejemplo, se refiere tanto a donantes y receptores y a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida en términos de su protección, como a un amplio listado de las diversas actividades relacionadas con las SoHO, tengan por finalidad la transfusión o el trasplante o tengan por finalidad la elaboración de medicamentos y productos sanitarios derivados de las SoHO; es decir, ya se dé un uso directo —sea autógeno o alógeno— o indirecto de las SoHO. En este sentido, resulta relevante la delimitación tangencial en relación con otros marcos normativos de derecho de la UE por lo que se refiere a las SoHO obtenidas para fines de fabricación de productos sanitarios, de medicamentos de terapia avanzada, o de medicamentos en investigación.

En cuarto lugar, debe indicarse que el nuevo Reglamento SoHO incorpora tanto el objetivo general de mejora del nivel de salud en un contexto, ahora, de una Unión Europea de Salud, como objetivos más específicos. Estos están relacionados, de un lado, con la calidad y la seguridad de las SoHO y con el establecimiento de estándares comunes para su obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, importación, exportación o aplicación; es decir, para el conjunto de actividades relacionadas con las SoHO. De otro lado, y en el marco del mercado interior comunitario, se pretende promover la disponibilidad y la garantía de autoabastecimiento de estas SoHO, en particular de las SoHO críticas, reduciendo, asimismo, los posibles riesgos derivados de una excesiva dependencia y de la importación procedente de terceros países.

En quinto lugar, además de estas consideraciones y principios de mercado, se desprenden claramente del nuevo Reglamento algunos principios bioéticos fundamentales. Más allá del principio de la dignidad de los seres humanos —con la protección tanto de los donantes y los receptores como de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida— y del principio de la confidencialidad y de la protección de los datos —particularmente importante respecto de los datos sanitarios—, debe destacarse el reconocimiento expreso, de nuevo, del principio de la voluntariedad y no remuneración de la donación. Se trata de un aspecto altamente controvertido, tanto por la existencia de diferentes legislaciones y tradiciones entre los EM, como por lo que puede implicar desde el punto de vista de la comercialización de las SoHO y de la competencia entre los sectores públicos y privados, que ha acabado resuelto en el art. 54 del Reglamento de una manera que, en parte, resulta ambigua. Resulta ambigua porque, aunque se subraya el principio de la voluntariedad y no remuneración, se remite a las legislaciones nacionales la posibilidad de establecer compensaciones en relación con todas las SoHO y no solo con los tejidos y células, fijándose en todo caso condiciones respecto de las características y límites de estas compensaciones y sus efectos de neutralidad financiera.

Finalmente, en sexto lugar, debe indicarse que el nuevo Reglamento, que será desarrollado tanto por normas de ejecución de la Comisión como por directrices técnicas emanadas de órganos de expertos como el ECDC y el EDQM, establece una regulación muy detallada y precisa respecto de las obligaciones que deben cumplir los EM, las autoridades nacionales competentes y las entidades y establecimientos de SoHO. Se prevén, asimismo, responsabilidades normativas y de supervisión y control para la Comisión y, en particular, para un órgano de nueva creación, la JCS, con competencias en materia de coordinación, dictamen e información. En este sentido, el plazo de tres años establecido para la general aplicación del Reglamento ha de permitir a todos los actores involucrados adaptar su funcionamiento a las nuevas disposiciones, procurando, en todo caso, alcanzar un nivel elevado de protección de la salud para los ciudadanos de la UE.

### **Bibliografía**

- Angela, E. y Robinson, E. (2007). The European Union Blood Safety Directive and its implications for blood services. *Vox Sanguinis*, 93 (2), 122-130. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1423-0410.2007.00942.x>.
- Campins Eritja, M. (2010). La Unión Europea y la protección de la salud pública. En X. Pons Rafols (dir.). *Salud pública mundial y derecho internacional* (pp. 375-414). Madrid: Marcial Pons.
- Chai, J. (2000). Regulation of medical devices in the European Union. *The Journal of Legal Medicine*, 21 (4), 537-556. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/019476400455799>.
- Cuadros Aguilera, P. (2018). *La donación de sangre. Historia y crítica de su regulación*. Pamplona: Cizur Menor Thomson Reuters Aranzadi.
- Cuadros Aguilera, P. (2019). EU regulation of blood donations and the importation of blood and blood components. *Revista de Bioética y Derecho*, 47, 129-140. Disponible en: <https://doi.org/10.1344/rbd2019.0.27451>.
- Cuadros Aguilera, P. (2021). El principio de no lucro y las transferencias de células y tejidos humanos. En M. Casado y M. J. López Baroni (coords.). *El Convenio de Oviedo cumple veinte años* (pp. 93-108). Barcelona: Edicions Universitat de Barcelona.
- Cuende, N., Vilarrodona, A., Vuelta, E. y Marazuela, R. (2023). Addressing risks derived from the commodification of substances of human origin: a European proposal applicable worldwide. *Transplantation*, 107 (4), 867-877. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/TP.0000000000004527>.
- Elias, J. J., Lacetera, N., Macis, M., Ockenfels, A. y Roth, A. E. (2024). Quality and safety for substances of human origins: scientific evidence and the new EU regulations. *BMJ Global Health*, 9 (4). Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2024-015122>.

- Faber, J. C. (2004). The European Blood Directive: a new era of blood regulation has begun. *Transfusion Medicine*, 14 (4), 257-273. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.0958-7578.2004.00513.x>.
- Farrell, A. M. (2006). Is the gift still good? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union. *Medical Law Review*, 14 (2), 155-179. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwl001>.
- Folléa, G. y Aranko, K. (2015). The revision of the European blood directives: a major challenge for transfusion medicine. *Transfusion Clinique et Biologique*, 22 (3), 141-147. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2015.05.003>.
- González Botija, F. y Vaquero Ramiro, S. (2015). Trasplante de órganos y derecho comunitario. *Revista Universitaria Europea*, 22, 97-136.
- Hansen-Magnusson, H. (2010). Governance in the European Union: the European Blood Directive as an evolving practice. *Clinics in Laboratory Medicine*, 30 (2), 489-497. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.cll.2010.02.008>.
- Martens, M. y Arifagic, L. (2023). First assessment of the SoHO proposal for a new legislation on blood, tissues and cells (The SoHO Regulation). *European Health & Pharmaceutical Law Review*, 7(2), 53-72. Disponible en <https://doi.org/10.21552/ehpl/2023/2/4>.
- Puyol, A. (2019). Ética, solidaridad y donación de sangre. Cuatro perspectivas a debate. *Revista de Bioética y Derecho*, 45, 43-58. Disponible en: <https://doi.org/10.1344/rbd2019.0.27786>.
- Roscam Abbing, H. D. C. (1995). Human tissue and consumer protection from a European perspective. *European Journal of Health Law*, 2 (4), 295-307. Disponible en: <https://doi.org/10.1163/157180995X00311>.
- Sauer, F., Delaney, F. y Fernández-Zincke, E. (2005). The regulation of blood and tissues in the European Union. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 6, 47-58.
- Seitz, R., Heiden, M., Nübling, C. M., Unger, G. y Löwer, J. (2008). The harmonization of the regulation of blood products: a European perspective. *Vox Sanguinis*, 94 (4), 267-276. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1423-0410.2007.01026.x>.
- Valverde, J. L. (2005-2006). The political dimension of blood and plasma derivatives. *Pharmaceutical Policy and Law*, 7, 21-33.
- Van der Mei, A. P. y Waddington, L. (1998). Public health and the Treaty of Amsterdam. *European Journal of Health Law*, 5 (2), 129-154. Disponible en: <https://doi.org/10.1163/15718099820522380>.
- Van der Poel, C. L., Seifried, E. y Schaasberg, W. P. (2002). Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sanguinis*, 83 (4), 285-293. Disponible en: <https://doi.org/10.1046/j.1423-0410.2002.00239.x>.