

Nuevo Reglamento SoHO

El 24 de abril de 2024, el Parlamento Europeo ha aprobado el nuevo Reglamento sobre normas de calidad y seguridad en el uso de sustancias de origen humano (*Substances of Human Origin-SoHO*); la aprobación de este reglamento ha sido uno de los grandes logros de la Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea en el segundo semestre de 2023, liderada por el Ministerio de Sanidad.

El **reglamento SoHO** busca reforzar las medidas de protección hacia los donantes de SoHO, sus receptores y a los descendientes nacidos a partir de esperma u óvulos donados. Por ende, este reglamento da cobertura a **sangre, tejidos y células humanas reproductoras y no reproductoras** e incluye otras SoHO no contempladas en las directivas previas como son la leche materna y la microbiota humana. Quedan fuera de este reglamento los órganos y tejidos compuestos vascularizados regulados por la directiva 2010/53/EU.

Además, el reglamento SoHO realiza recomendaciones encaminadas a contribuir con la **autosuficiencia** de SoHO críticas, *-definidas como aquellas sustancias de origen humano cuya escasez pueden poner en riesgo la salud de los pacientes-*. Para lograr esta autosuficiencia a nivel europeo, el reglamento insta a los Estados miembros a aumentar su capacidad de recaudar donaciones, así como de mantener el reclutamiento de donantes para SoHO críticas e incide particularmente en el plasma, mediante el desarrollo de programas de **plasmaféresis** públicos y sin fines de lucro.

Finalmente, este reglamento consolida el principio de **donación voluntaria y no remunerada** de SoHO con el fin de garantizar el respeto por el derecho a la dignidad, en línea con la Carta de Derechos Fundamentales de la UE y evitar la explotación de personas en situaciones de vulnerabilidad.

Se cuenta con un período de transición de tres años antes de que se apliquen la mayoría de las disposiciones y un período de cuatro años para un pequeño número de disposiciones específicas. El Reglamento será aplicable formalmente a mediados de **2027**.