

Martes, 14 de abril de 2026

Salud incorpora el nuevo Reglamento Europeo de Sustancias de Origen Humano para blindar la seguridad de las donaciones y proteger a la ciudadanía

- La normativa evita cualquier forma de explotación y garantiza que el proceso sea altruista, seguro y éticamente sólido
- Su aplicación sitúa al Principado a la vanguardia de la innovación y de la defensa de los derechos de pacientes y donantes

El Gobierno de Asturias impulsa una sanidad más segura, innovadora y transparente con la aplicación del nuevo Reglamento Europeo de Sustancias de Origen Humano (SoHO), que refuerza la calidad, la seguridad y el aprendizaje continuo en todos los procesos relacionados con la donación y uso clínico de estas sustancias. Con esta norma, todos los procedimientos seguirán los estándares de calidad del Consejo de Europa y se garantizará la trazabilidad anónima entre donante y receptor durante al menos 30 años.

La consejera de Salud, Concepción Saavedra, ha destacado hoy el papel de Asturias en la implantación de esta normativa, que supone un avance decisivo en la protección de pacientes y donantes, y consolida un modelo basado en la solidaridad, la equidad y la excelencia asistencial. Saavedra ha realizado estas declaraciones durante la inauguración de la XXIV Jornada de Transfusión celebrada hoy en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

El nuevo reglamento, impulsado durante la presidencia española del Consejo de la Unión Europea, refuerza el modelo de donación voluntaria y no remunerada, pilar fundamental del sistema sanitario. Este enfoque garantiza la protección de los donantes, evita cualquier forma de explotación y asegura que el proceso sea un acto altruista, seguro y éticamente sólido.

El texto profundiza en la regulación de la ausencia de ánimo de lucro y establece que la donación no puede suponer un incentivo económico para el donante. Además, incluye por primera vez todas las sustancias de origen humano bajo un mismo estándar de calidad y seguridad. Así, no solo se incluyen la sangre, los tejidos y las células, sino también otras como la leche materna o la microbiota intestinal, además de garantizar que todos los pacientes reciban las máximas garantías y un abordaje

Nota de prensa

homogéneo de la seguridad sin importar el tipo de tratamiento que precisen.

Entre otros aspectos, será obligatorio notificar a las autoridades cualquier reacción adversa grave y establecer un sistema de trazabilidad entre donante y receptor que vincule a ambos durante al menos 30 años.

También impulsa la innovación sanitaria con garantías, a través de la creación de procedimientos comunes para la autorización de nuevas terapias basadas en sustancias de origen humano. Esto permitirá a los centros sanitarios incorporar avances científicos de forma segura, con evaluaciones adaptadas al nivel de riesgo y siempre con el paciente en el centro.

Mediante el Plan de Terapias Avanzadas se refuerza el papel de la investigación para que hospitales y centros académicos puedan diseñar y fabricar Medicamentos de Terapias Avanzadas no industriales, especialmente en los casos en los que no existen alternativas comerciales.

Otro de los pilares del reglamento es el refuerzo de la autonomía estratégica y la capacidad de respuesta ante crisis sanitarias. En este sentido, Asturias trabajará en el desarrollo de planes de contingencia y estrategias que aseguren la disponibilidad de sustancias críticas, como el plasma, fundamentales para la fabricación de medicamentos esenciales.

La normativa también introduce un modelo de gobernanza más sólido y transparente, con la designación de autoridades competentes responsables de supervisar todo el proceso, desde la donación hasta la aplicación clínica, lo que garantiza no solo el cumplimiento normativo, sino también la mejora continua de la seguridad y la calidad asistencial.

Este avance se enmarca en un contexto europeo en el que cada año se realizan más de 4,6 millones de transfusiones y nacen más de 200.000 niños mediante técnicas de reproducción asistida, lo que refleja la relevancia de estas prácticas en la salud pública. Asturias forma parte activa de este sistema que salva vidas gracias a la generosidad de los donantes y al compromiso de los profesionales sanitarios.

La implantación del reglamento ya está en marcha y culminará el 7 de agosto de 2027, fecha en la que todos los sistemas deberán adaptarse a este nuevo estándar europeo de calidad, seguridad e innovación. Con este paso, Asturias refuerza su compromiso con un sistema sanitario más seguro, más innovador y centrado en las personas.