



MINISTERIO DE SANIDAD

CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE LA ADAPTACIÓN DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL AL REGLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 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 Y POR EL QUE SE DEROGAN LAS DIRECTIVAS 2002/98/CE Y 2004/23/CE.

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, **hasta el 26 de octubre de 2026**, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

coordinacionsoho@sanidad.gob.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública sobre la adaptación del ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2024/1938.



MINISTERIO DE SANIDAD

Antecedentes de la norma.	El Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (en adelante, Reglamento SoHO), establece un marco regulatorio común para todas las sustancias de origen humano (SoHO). Entró en vigor el 6 de agosto de 2024 y será aplicable, con carácter general, a partir del 7 de agosto de 2027, fecha en la que quedarán derogadas las directivas sobre sangre y componentes sanguíneos y sobre células y tejidos humanos, vigentes desde hace más de veinte años. El Reglamento SoHO abarca la sangre y los componentes sanguíneos, los tejidos y las células, tanto reproductoras como no reproductoras, y extiende su ámbito a sustancias que hasta ahora carecían de regulación armonizada, como la leche materna, la microbiota intestinal y los preparados sanguíneos que no se utilizan para transfusión, así como a cualquier otra sustancia de origen humano (SoHO) que pueda aplicarse en el ser humano en el futuro. Quedan excluidos los órganos destinados al trasplante en el sentido del artículo 3, letras h) y q) de 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, que continúan rigiéndose por la mencionada Directiva. En el ordenamiento español, las directivas que ahora se derogan fueron incorporadas mediante un conjunto de normas sectoriales de distinto rango, entre las que destacan: • Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; • Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión; • Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión; • Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos. Este marco se completa con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y el Real Decreto 1277/2003,
----------------------------------	---



MINISTERIO DE SANIDAD

	de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En el plano organizativo, las funciones en esta materia se distribuyen entre el Ministerio de Sanidad, la Organización Nacional de Trasplantes, cuyo Estatuto fue aprobado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	1. Coexistencia de la normativa nacional de transposición con un reglamento directamente aplicable: A partir del 7 de agosto de 2027 convivirán en el ordenamiento español el Reglamento SoHO, obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable, y las normas nacionales dictadas para incorporar las directivas derogadas. De acuerdo con la doctrina del Consejo de Estado y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, esta situación exige identificar y, en su caso, derogar o modificar las disposiciones nacionales incompatibles y eliminar las que hayan devenido redundantes, mediante normas del mismo rango que las afectadas, ya que su mantenimiento puede generar dudas sobre la norma aplicable y comprometer la seguridad jurídica de profesionales, entidades y administraciones. 2. Ausencia de marco jurídico nacional para las nuevas SoHO y las nuevas figuras del reglamento: La leche materna, la microbiota intestinal y los preparados sanguíneos que no se utilizan para transfusión no cuentan hoy con una regulación específica en España. Tampoco existen en el derecho nacional figuras como la entidad de SoHO, la autorización de preparados de SoHO, los estudios clínicos de SoHO o el acto expreso de liberación, por lo que no basta con modificar las normas vigentes, sino que es preciso establecer un régimen jurídico para estos supuestos. 3. Distribución de funciones: Una vez designada la Autoridad Nacional que corresponde a la ONT (Organización Nacional de Trasplantes) es necesario concretar esta designación en el marco de la distribución constitucional de competencias, delimitar las funciones que corresponden a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas en materia de registro, autorización, inspección y vigilancia, y determinar el nivel al que deben autorizarse los preparados de SoHO, los estudios clínicos y los establecimientos importadores, evitando duplicidades y disparidad de criterios en el territorio nacional. Asimismo, deben preverse los mecanismos de cooperación con las autoridades competentes en materia de medicamentos y productos sanitarios. 4. Adecuación de los registros y sistemas de información nacionales a la Plataforma SoHO de la UE: Los registros y sistemas de información existentes (entre otros, el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Sistema Nacional de Seguridad Transfusional, el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida y los registros gestionados por la Organización Nacional de Trasplantes) deben convivir con la Plataforma SoHO de la UE. Ello requiere definir el flujo de información, ampliar las entidades



MINISTERIO DE SANIDAD

	y los datos objeto de registro y evitar que los obligados tengan que inscribirse o comunicar la misma información por duplicado. 5. Insuficiencia del régimen sancionador vigente: El Reglamento SoHO exige a los Estados miembros un régimen de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias aplicable a sus infracciones. El régimen actual se encuentra disperso en varias leyes sanitarias, se remite en buena medida a tipos genéricos y no contempla conductas referidas a las nuevas SoHO ni a las nuevas obligaciones del reglamento. Su actualización está sujeta a los principios de legalidad y tipicidad de los artículos 25 y 27 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. 6. Revisión de las medidas nacionales más estrictas: La normativa española contiene exigencias que van más allá de las previstas en el Reglamento SoHO, como la autorización e inspección de todos los centros de obtención y de implante, la autorización caso a caso de la importación y exportación, el control de la distribución, la autorización de las actividades de promoción y publicidad de la donación o la periodicidad de las inspecciones. El artículo 4 del Reglamento SoHO permite mantener o introducir medidas nacionales más estrictas siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas en relación con el riesgo para la salud humana, por lo que debe decidirse cuáles se conservan y con qué alcance. 7. Continuidad del suministro de SoHO críticas: El capítulo VIII del Reglamento SoHO introduce obligaciones nuevas en el ordenamiento español, relativas a la suficiencia del suministro de SoHO críticas, los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO y las alertas de suministro de SoHO críticas, que requieren ser articuladas a nivel nacional y coordinadas con los instrumentos de preparación y respuesta existentes.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	La aplicación del Reglamento SoHO a partir del 7 de agosto de 2027 hace imprescindible que, antes de esa fecha, el ordenamiento español se encuentre adaptado, de manera que las autoridades competentes estén designadas, los procedimientos de registro, autorización, inspección y vigilancia se encuentren definidos y los profesionales y entidades del sector conozcan con certeza el marco que les resulta de aplicación. Aunque el reglamento es directamente aplicable y no precisa transposición, contiene numerosos mandatos y habilitaciones dirigidos a los Estados miembros que solo pueden hacerse efectivos mediante disposiciones nacionales. Por otra parte, la seguridad jurídica exige depurar el ordenamiento de las normas incompatibles o redundantes mediante disposiciones del mismo rango que las afectadas, lo que alcanza tanto a normas con rango de ley como a normas reglamentarias. Por este motivo, se valora la conveniencia de articular la adaptación mediante dos planos complementarios y de tramitación paralela: una norma con rango de ley, para las materias reservadas a este rango o reguladas actualmente en normas legales, y uno o varios reales decretos, para el desarrollo organizativo, procedimental y técnico. Durante el periodo que medie hasta la aprobación de la norma con rango de ley,



MINISTERIO DE SANIDAD

	seguirá siendo de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la legislación sanitaria vigente, en particular en la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. La adaptación constituye, además, una oportunidad para ordenar y simplificar un marco normativo hoy fragmentado por tipo de sustancia, reforzar la protección de donantes, receptores y descendencia procedente de la reproducción humana asistida, consolidar el principio de donación voluntaria y no remunerada y fortalecer el sistema público de donación y la autosuficiencia en SoHO críticas.
Objetivos de la norma	1. Adaptación mediante norma con rango de ley: Incorporar al ordenamiento las determinaciones que exigen este rango, bien por estar sujetas a reserva de ley, bien por afectar a normas legales vigentes. En particular: a) definir el ámbito de aplicación y los principios generales comunes a todas las SoHO, incluidas las que carecen de regulación nacional; b) establecer un régimen de infracciones y sanciones específico y completo, con determinación de los órganos competentes para su imposición; c) fijar, con carácter básico, la distribución de funciones entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas y, en su caso, las autorizaciones de alcance nacional; d) modificar o derogar las disposiciones del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, y de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, que resulten incompatibles o redundantes; y e) regular, si procede, las tasas por los servicios que preste la Administración. 2. Desarrollo mediante real decreto: Aprobar uno o varios reales decretos que, dentro del marco legal vigente y sin reproducir el contenido del reglamento, regulen: a) la designación de las autoridades competentes en el ámbito estatal y de la Autoridad Nacional SoHO y los órganos de cooperación con las comunidades autónomas y con las autoridades de otros sectores reguladores; b) los procedimientos de registro de entidades de SoHO, de autorización de preparados de SoHO, de establecimientos de SoHO y de establecimientos importadores, y de importación y exportación; c) las normas básicas en materia de inspección, vigilancia, trazabilidad y alertas rápidas; d) la adecuación de los registros y sistemas de información nacionales y su conexión con la Plataforma SoHO de la UE; e) el plan nacional de emergencia en materia de SoHO y las medidas sobre suministro de SoHO críticas; y f) la derogación o modificación de los Reales Decretos 1088/2005, de 16 de septiembre, 1343/2007, de 11 de octubre, y 318/2016, de 5 de agosto, y demás disposiciones reglamentarias afectadas. 3. Mantenimiento motivado de medidas nacionales más estrictas: Determinar qué exigencias de la normativa española que superan lo previsto en el Reglamento SoHO deben conservarse, previa valoración de su necesidad y proporcionalidad, y con respeto en todo caso a la regulación nacional en materia de reproducción humana asistida y de consentimiento para la donación.



MINISTERIO DE SANIDAD

	4. Adecuación organizativa: Ajustar la organización y las funciones de los órganos y organismos de la Administración General del Estado con competencias en SoHO a las responsabilidades que les atribuya el nuevo marco, lo que incluirá la actualización del Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes mediante el real decreto correspondiente.
Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias	No se contempla una alternativa no regulatoria. Aunque el Reglamento SoHO es directamente aplicable, la designación de autoridades, el establecimiento del régimen sancionador y la derogación de las normas nacionales incompatibles solo pueden realizarse mediante disposiciones de carácter obligatorio y del mismo rango que las normas afectadas. La inactividad normativa mantendría en vigor disposiciones contrarias o redundantes respecto del reglamento y dejaría sin cobertura las nuevas SoHO. Tampoco se considera suficiente una adaptación exclusivamente reglamentaria, dado que el régimen de infracciones y sanciones está sujeto a reserva de ley y que parte de la regulación afectada se contiene en normas con rango legal. No obstante, sí resulta posible avanzar por vía reglamentaria en todos los aspectos organizativos, procedimentales y técnicos que no precisan dicho rango, por lo que se opta por tramitar ambas iniciativas de forma paralela. En cuanto al alcance de la norma con rango de ley, se valoran dos alternativas, sobre las que se solicita expresamente la opinión de los participantes en esta consulta: a) una ley de mínimos, que establezca las determinaciones comunes a todas las SoHO que requieren rango legal y los criterios de coordinación entre sistemas normativos y administraciones, y sobre la que descansen las normas sectoriales existentes una vez adaptadas; o b) una ley que derogue la regulación vigente en materia de SoHO y establezca una regulación nueva y completa, manteniendo las medidas nacionales más estrictas que se consideren justificadas. Respecto del desarrollo reglamentario, se valora igualmente si resulta preferible un único real decreto común a todas las SoHO o varios reales decretos diferenciados por ámbitos (sangre y componentes sanguíneos, células y tejidos, reproducción humana asistida y nuevas SoHO), teniendo en cuenta que la primera opción es más coherente con el enfoque unificado del reglamento y reduce el riesgo de que alguna sustancia quede sin regular.

Madrid, 9 de octubre de 2026.