

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del **Capítulo IX de Modificación de la legislación existente. Reglamento 2024/1938 SoHO (Chapter IX – Amendments to Regulations. Reg (EU) 2024/1938)**, de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como **Biotech Act I**, presentada el pasado 16 de diciembre.

Capítulo IX - Modificación de la legislación existente. Reglamento 2024/1938 de Sustancias de Origen Humano (SoHO)

Chapter IX – Amendments to Regulations. Reg (EU) 2024/1938 Substances of Human Origin (SoHO)

1. Objetivo.

La modificación del Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO) pretende integrar en el marco específico de las sustancias de origen humano la herramienta de **los *regulatory sandboxes***, permitiendo una **adaptación regulatoria controlada que facilite el desarrollo de innovaciones en el ámbito SoHO** sin comprometer los estándares de seguridad, calidad y protección del donante y del paciente. Con ello, se introduce flexibilidad supervisada dentro de un régimen tradicionalmente rígido, alineándolo con la lógica de innovación regulatoria impulsada por la Biotech Act I.

En concreto, estos artículos persiguen:

- Incorporar formalmente la figura del *regulatory sandbox* en el Reglamento SoHO, dotándolo de base jurídica propia.
- Permitir **derogaciones limitadas, justificadas y supervisadas** cuando los requisitos existentes impidan o retrasen innovaciones relevantes.
- Garantizar que la **generación de evidencia** se realice en entornos reales bajo estricta supervisión de las autoridades competentes.
- Reforzar la **coordinación europea** (SoHO Coordination Board (SCB), Comisión) y el aprendizaje regulatorio derivado de la experiencia de los sandboxes.

2. Qué recoge, a qué afecta.

2.1. Qué recoge:

Estos artículos regulan la introducción y funcionamiento de los *regulatory sandboxes* en el ámbito SoHO, estableciendo las condiciones bajo las cuales los Estados miembros pueden crear entornos controlados y temporales para el desarrollo y prueba de innovaciones relacionadas con sustancias de origen humano. Se define el marco jurídico que permite su creación, los requisitos que deben cumplirse para activarlos y los límites materiales de las posibles derogaciones regulatorias, garantizando que estas sean proporcionadas, justificadas y compatibles con los principios esenciales del Reglamento, en particular el carácter voluntario y no remunerado de la donación.

Asimismo, se regulan los **elementos estructurales del sandbox**: la elaboración de un plan específico, la identificación de participantes y roles, la delimitación de requisitos adaptados o eximidos, las medidas de mitigación de riesgos, la duración y el sistema de supervisión y reporte. Se establece la plena responsabilidad de los desarrolladores, el mantenimiento de las competencias de control de las autoridades competentes y la posibilidad de suspensión inmediata en caso de riesgos para la salud pública o el medio ambiente.

Finalmente, se incorporan mecanismos de coordinación y transparencia a nivel europeo, incluyendo la consulta al SoHO Coordination Board (SCB), la publicación de información no confidencial en la plataforma EU SoHO y la elaboración de informes finales que permitan extraer lecciones regulatorias. De este modo, no solo se habilita la experimentación controlada, sino también un proceso estructurado de aprendizaje regulatorio dentro del marco SoHO.

2.2. A qué afecta:

El Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO) constituye el marco europeo para la calidad, seguridad y supervisión de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en pacientes, como sangre, tejidos, células, microbiota u otras preparaciones biológicas. Al introducir la figura de los *regulatory sandboxes* en este ámbito, se incorpora un mecanismo de flexibilidad regulatoria dentro de un sistema tradicionalmente muy garantista, permitiendo adaptar temporalmente ciertos requisitos cuando la innovación lo requiera, sin alterar los principios estructurales del Reglamento, en particular la protección del donante, la seguridad del paciente y el carácter voluntario y no remunerado de las donaciones.

A. Introducción de los *regulatory sandbox* en las sustancias de origen humano (artículo 61)

Los *regulatory sandboxes* se configuran como una herramienta clave para gestionar la innovación biotecnológica en contextos de incertidumbre regulatoria, garantizando al mismo tiempo coherencia entre marcos normativos y protección de la salud pública. El enfoque parte de la premisa de que **muchos productos biotecnológicos sanitarios —especialmente los innovadores o combinados— no encajan de forma clara en un único marco regulatorio, lo que exige mecanismos flexibles de prueba y diálogo regulatorio**. Por ello, se refuerza la obligación de coordinación temprana entre autoridades nacionales, la Comisión y los distintos órganos reguladores cuando se establecen *sandboxes*, tanto a nivel nacional como de la Unión, incorporando de forma sistemática al Panel de Perspectiva como espacio de conexión entre ciencia emergente y regulación.

Tradicionalmente, el régimen SoHO ha estado orientado prioritariamente a **garantizar los más altos estándares de seguridad, calidad y trazabilidad**, con un marco normativo homogéneo y exigente aplicable a todas las actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y uso de estas sustancias. Sin embargo, este enfoque, aunque esencial para la protección de donantes y pacientes, puede generar limitaciones cuando se aplica a innovaciones que presentan características novedosas o que no encajan plenamente en los esquemas regulatorios existentes.

El *regulatory sandbox* se configura como un mecanismo que permite abordar esta tensión entre innovación y seguridad mediante la creación de un entorno regulatorio controlado, limitado en el tiempo y sometido a supervisión de las autoridades competentes, en el que los desarrolladores pueden probar nuevos productos, procesos o aplicaciones relacionadas con sustancias de origen humano. El acceso a

este instrumento está sujeto a una solicitud motivada del desarrollador, que debe justificar la necesidad del sandbox en base a que no pueda enmarcarse en uno existente, identificar los retos regulatorios y evaluar los beneficios y riesgos del producto, lo que introduce un filtro de proporcionalidad y responsabilidad. Se otorga discrecionalidad también a la CE para la creación de sandboxes *ad hoc*.

Una de las características clave de este instrumento es la posibilidad de introducir derogaciones regulatorias específicas y justificadas de determinados requisitos del Reglamento SoHO, cuando su aplicación estricta pueda impedir o retrasar significativamente el desarrollo de innovaciones. En concreto:

- **Adaptación temporal de los requisitos regulatorios**, pudiendo establecer requisitos adaptados, aplazados, eximidos o reforzados, en función de las características de la innovación y de los retos científicos o regulatorios que presente.
- **Definición obligatoria de estas derogaciones en un plan específico del sandbox**, que debe justificar su necesidad, delimitar su alcance, establecer su duración y garantizar que sean proporcionadas y limitadas a lo estrictamente necesario.

Sin embargo, existen límites regulatorios claros, ya que no pueden introducirse derogaciones que afecten a los principios fundamentales del Reglamento SoHO, en particular el carácter voluntario, no remunerado y confidencial de las donaciones, preservando así la base ética, la seguridad y la integridad del sistema europeo.

Funcionamiento y gobernanza

El funcionamiento y la gobernanza de los *regulatory sandboxes* en el ámbito SoHO se articulan a través de mecanismos regulatorios específicos que garantizan la supervisión, la seguridad y la coherencia normativa:

- **Elaboración de un plan regulatorio específico del sandbox por las autoridades competentes SoHO**, en consulta con los desarrolladores, que debe definir:
 - Los objetivos y el alcance de las actividades autorizadas.
 - Los requisitos regulatorios aplicables y las posibles derogaciones.
 - La duración del sandbox y su marco temporal.
 - Las medidas de supervisión, reporte y mitigación de riesgos.
- **Supervisión continua por parte de las autoridades competentes SoHO**, que mantienen en todo momento sus competencias de control, incluyendo la capacidad de:
 - Adoptar medidas correctoras.
 - Suspender, revocar o modificar el sandbox.
 - Garantizar la protección de la salud pública y del medio ambiente.
- **Responsabilidad jurídica plena de los desarrolladores**, que siguen siendo responsables conforme a la legislación nacional por cualquier daño derivado de las actividades realizadas y deben informar sin demora de cualquier incidencia que afecte a la seguridad, calidad o eficacia.
- **Consulta y apoyo técnico del SoHO Coordination Board (SCB) y colaboración con el Foresight (Panel de Prospectiva)**, con el objetivo de asegurar un enfoque coherente y basado en evidencia científica en el diseño y ejecución de los sandboxes.

Asimismo, el marco incorpora una dimensión estructurada de coordinación y aprendizaje regulatorio a escala europea:

- **Obligación de las autoridades nacionales (encargadas de la autorización del SB) de informar a la Comisión y al SCB sobre la creación y desarrollo de los sandboxes**, incluyendo el envío de información detallada sobre su diseño y funcionamiento.
- **Publicación de información no confidencial en la plataforma EU SoHO**, garantizando transparencia y facilitando el intercambio de conocimiento entre Estados miembros.
- **Elaboración de informes finales por parte de la autoridad constituida (autoridades regulatorias especializadas y CE) sobre los resultados del sandbox**, que pueden incluir recomendaciones sobre posibles modificaciones regulatorias o adaptación del marco normativo existente.
- **Integración de los sandboxes en el ecosistema regulatorio europeo mediante la figura general de regulatory sandbox introducida por el artículo 61 de la Biotech Act I**, permitiendo alinear el marco SoHO con el sistema horizontal de sandboxes previsto en los artículos 39 y 40 de la Biotech Act I y facilitar el desarrollo de vías regulatorias más claras para innovaciones futuras.

La incorporación de los regulatory sandboxes en el Reglamento SoHO supone la transición hacia un modelo regulatorio más dinámico y adaptativo, capaz de integrar la innovación sin comprometer los principios fundamentales de seguridad, calidad y protección que rigen el uso de sustancias de origen humano en la Unión Europea.

3. Impacto en el sector biotecnológico

Este mecanismo pretende reducir uno de los principales cuellos de botella que enfrentan las empresas biotecnológicas —especialmente pymes, start-ups y scale-ups— relacionado con la incertidumbre regulatoria en fases tempranas de desarrollo. La posibilidad de **probar nuevas tecnologías, procesos o aplicaciones en un entorno autorizado y con requisitos regulatorios adaptados permite generar evidencia científica y regulatoria de forma más eficiente**, facilitando la transición desde la investigación hacia la autorización y comercialización. Esto puede acelerar los tiempos de desarrollo, mejorar la previsibilidad regulatoria y reducir el riesgo asociado a la inversión en innovación biotecnológica avanzada.

Apuesta por **reforzar la innovación en el ámbito de la biotecnología sanitaria al ofrecer un marco más flexible y competitivo frente a otros entornos regulatorios internacionales**. La interacción estructurada con autoridades competentes, el SoHO Coordination Board y el Panel de Prospectiva permite a las empresas anticipar requisitos regulatorios futuros, adaptar sus estrategias de desarrollo y posicionar sus productos con mayor seguridad jurídica. Asimismo, **el conocimiento generado a través de los sandboxes puede contribuir a la evolución progresiva del marco regulatorio europeo, favoreciendo la adopción de enfoques más adaptados a las nuevas tecnologías biotecnológicas**. En conjunto, este enfoque puede fortalecer la capacidad de innovación, escalado industrial y competitividad de las empresas biotecnológicas que trabajan con terapias avanzadas, medicina regenerativa, terapias celulares, terapias génicas y otras aplicaciones basadas en sustancias de origen humano.

4. Modificaciones introducidas.

El texto planteado se construye sobre los marcos regulatorios ya vigentes en el ámbito sanitario y biotecnológico de la Unión. El Reglamento SoHO, vigente desde 2024 asentó el marco jurídico para el uso de las sustancias de uso humano en la UE

en las próximas décadas. Sin embargo, se identifica la necesidad de abrir una puerta hacia la innovación en los métodos y sustancias no sujetas directamente a una regulación, utilizando la figura de los sandboxes regulatorios, prevista en el Biotech Act I.