

SoHO REPRODUCTORAS Y SU DISTRIBUCIÓN ENTRE LA DIRECTIVA 2004/23/CE Y EL REGLAMENTO (UE) 2024/1938*

The reproductive SoHO and its distribution between Directive 2004/23/EC and Regulation (EU) 2024/1938

Mario MONACO ¹

 0000-0001-9725-3669

RESUMEN: El Reglamento (UE) 2024/1938, relativo a las normas de seguridad y calidad de las sustancias de origen humano (SoHO) destinadas a ser aplicada en las personas, ha entrado en vigor en el mes de agosto de 2024. El Reglamento SoHO, resultará aplicable de forma diferida en su mayor parte, y adoptará nuevas normas armonizadas para células, tejidos y sangre. Por lo tanto, aun encontrándose al final de sus longevos recorridos, la Directiva 2002/98/CE sobre sangre humana y sus componentes y la Directivas 2004/23/CE relativa a las células y tejidos humanos se mantendrán vigentes hasta la completa adopción del Reglamento, para luego quedar finalmente abrogadas por medio de un único texto que no precisará de transposición alguna en los Estados miembros. Tras el recorrido previo a la entrada en vigor del Reglamento, el presente trabajo examina y compara el nuevo texto reglamentario con la Directiva 2004/23/CE de la que trae origen la materia de tejidos y células humanas, tratando de vislumbrar similitudes y diferencias acerca del tratamiento normativo de gametos y embriones humanos (SoHO reproductoras) y su distribución en vista de su futura adopción a nivel continental.

Palabras clave: SoHO reproductoras, gametos, embriones, seguridad y calidad, distribución.

ABSTRACT: Regulation (EU) 2024/1938 on safety and quality standards for substances of human origin (SoHO) intended for human use entered into force in August 2024. The SoHO Regulation will be applied progressively will adopt new harmonized standards for cells, tissues and blood. Therefore, even at the end of their long journeys, Directive 2002/98/EC on human blood and blood components and Directive 2004/23/EC on human tissues and cells will remain in force until the Regulation is fully adopted, before being finally repealed by means of a single text that will not require any transposition by the Member States. Following the review prior to the Regulation's entry into force, this paper examines and compares the new regulatory text with Directive 2004/23/EC, from which it originates, regarding human tissues and cells, seeking to identify similarities and differences regarding of normative treatment of human gametes and embryos (reproductive SoHO) and its distribution in view of its future adoption at the continental level.

Keywords: Reproductive SoHO, gametes, embryos, safety and quality, distribution.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. - II. LA LONGEVA DIRECTIVA 2004/23/CE Y SU HOJA DE RUTA HACIA EL NUEVO REGLAMENTO SoHO. - III. LAS NOVEDADES DEL REGLAMENTO 'SoHO' Y SUS AMBICIOSOS OBJETIVOS. 1. Los objetivos sustanciales del Reglamento 2024/1938 e innovaciones destacadas. 2. Las SoHO reproductoras y la 'metamorfosis' del concepto de distribución en el Reglamento. - IV. CONCLUSIONES. - V. REFERENCIAS. 1. Bibliografía. 2. Normativa. 3. Recursos electrónicos.

I. INTRODUCCIÓN

Han pasado dos décadas desde el momento en el que, por medio de la Directiva 2004/23/CE, se empezó a levantar un marco regulatorio en materia de células y tejidos en la Unión Europea (UE) el cual ha proporcionado las necesarias normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y

* Fecha de recepción: 30/11/2025 – Fecha de aceptación: 18/12/2025. Cita recomendada: MONACO, Mario: (2025): "Soho reproductoras y su distribución entre la directiva 2004/23/CE y el Reglamento (UE) 2024/1938. *Bioderecho.es*, (22), 1-24. <https://doi.org/10.6018/bioderecho.681871>

¹ Profesor Asociado de Derecho Público y Económico. Área de Derecho Mercantil. Universidad de Córdoba, España. Correo: mmonaco@uco.es



distribución de células y tejidos humanos¹; esta Directiva, junto con aquellas integrativas sucesivamente advenidas y necesarias para su desarrollo², ha dado lugar a la oportuna y longeva referencia normativa en la materia la cual incluye -también- la suerte del material biológico reproductivo humano.

Hay que reconocer que el conjunto de Directivas que se han sucedido entre los años 2004-2015 han llegado a constituir un verdadero *corpus iuris* en la materia, armonizando distintas normas presentes en los Estados miembros (EM) de la Unión en materia de calidad y de seguridad. No obstante, al momento de su transposición, estos instrumentos plantearon numerosos interrogantes, precisando de profusas integraciones, así como sustanciales modificaciones a nivel nacional, motivo por el cual resulta a veces difícil atinar un resultado uniforme entre los distintos ordenamientos de la UE. En efecto, los márgenes difuminados ofrecidos por la Directiva han conllevado a que los EM llegasen a aplicar normas propias, provocando profundas divergencias entre las disposiciones nacionales, aspecto que el legislador europeo ha entendido como un posible obstáculo para un ordenado intercambio transfronterizo de células y tejidos, de manera segura, fluida y continuada.

Por consiguiente, con el fin de obtener un marco normativo uniforme y estable en la Unión, se entendió como indispensable proceder a realizar una profunda revisión de la Directiva 2004/23/CE para poder brindar sólidos resultados actualizados, transparentes y sostenibles. El enfoque principal de la revisión era de poder garantizar que todas las células y tejidos gozaran de la suficiente calidad y seguridad, para allanar el suministro continuo y duradero de dichas sustancias en la Unión, máxime a nivel transfronterizo, además de implementar un instrumento uniforme, pero -al mismo tiempo- flexible para que supiera adaptarse a la innovación en la materia para lograr una mejora generalizada de la salud pública a nivel continental.

Para alcanzar dichos ambiciosos objetivos (intensamente respaldados bajo la Presidencia española de la UE en aquel momento³), ha entrado en vigor a tal fin un nuevo Reglamento sobre la materia⁴ el cual deroga la Directiva 2004/23/CE: a este propósito, el legislador europeo ha considerado que el instrumento empleado resulta más idóneo respecto al precedente puesto que, siendo directamente aplicable en cada EM, evita problemáticas que

¹ 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 preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

² Un verdadero corpus de Directivas, también denominado *European Union Tissue and Cell Directive* (EUTCD) que está integrado por seis Directivas que, dentro de este marco regulatorio, establecen requisitos cada vez más detallados respecto a las células y tejidos en general y disposiciones aplicables a su transporte en el contexto de las relaciones entre los propios Estados miembros y, en su caso, con terceros países. Véase HOEYER K., "An anthropological analysis of European Union (EU) health governance as biopolitics: the case of the EU tissues and cells directive", *Social Science & Medicine*, Vol. 70, núm. 12, 2010, pp. 1867-1873, p. 1869; el autor, que cita a COX M., WALMAR M., "The challenges of implementing European regulations on human tissues and cells", *RAJ Pharma*, 2007, pp. 1-7, las denomina "*The EU tissues and cells directive*", incluyendo en las mismas las tres Directivas en la materia publicadas en aquel entonces, a saber, la "*mother directive*" (2004/23/CE) la cual establece el marco general, más dos "*technical directives*", la Directiva 2006/17/CE y la Directiva 2006/86/CE. Sobre la denominación de "*technical directives*", véase también HARTSHORNE G. M., Challenges of the EU 'tissues and cells' directive", *Reproductive biomedicine online*, Vol. 11, núm. 4, 2005, pp. 404-407, p. 404. PORTA E., FEHILY D., BARIANI F., COSTA A. N., "Ensuring safety and quality of tissues in Italy: application of European directives", *Transplantation proceedings*, Vol. 42, núm. 6, 2010, pp. 2197-2199, p. 2197, los cuales mencionan las Directivas de desarrollo como "*Daughter Directives*", diferenciándolas de la "*Mother Directive*", a saber, la propia Directiva 2004/23/CE. Para completar la relación 'de familia' de las Directivas células y tejidos, véase también MYINT P., "Legal Framework for international operation of tissue banks", *Legal Basis of Global Tissue Banking*, pp. 13-30, define la Directiva 2004/23/CE como "*Parent Directive*".

³ Como señala la prensa: Europa press 18 de julio de 2024, https://www.europapress.es/eseuropa/noticia-ue-ue-publica-reglamento-sustancias-origen-humano-impulsado-presidencia-espanola-20240718132814.html#google_vignette

⁴ 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. Este instrumento de armonización se espera que pueda contribuir eficazmente a crear una fuerza integradora con el objetivo de establecer una UE de la Salud mediante el fortalecimiento de la legislación y de las políticas sanitarias continentales, a pesar de haberse manifestado como un proceso bastante lento y que refleja fielmente el progreso de otras áreas de consolidación dentro de la Unión.

pueden darse al momento de la transposición, reforzando la necesaria armonización y coordinación en el ámbito de la Unión⁵.

Asimismo, si bien el nuevo Reglamento (UE) 2024/1938, sobre sustancias de origen humano (SoHO)⁶, ha entrado ya en vigor, solo será aplicable a partir del 7 de agosto de 2027, salvo por algunas disposiciones marginales e inherentes a la Junta de Coordinación de SoHO, las cuales resultan efectivas desde el mes de agosto de 2024⁷. En su ámbito de aplicación, el Reglamento incluye cualquier SoHO destinada a ser aplicada en el ser humano, a saber, tejidos, células reproductoras, sangre, leche materna y microbiota, entre otros. Por lo tanto, por medio de ese Reglamento, no se derogará solo la Directiva sobre células y tejidos sino también la Directiva 2002/98/CE⁸, por la que se establecían normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes⁹ y sólo quedan excluidos del alcance de la nueva norma los órganos humanos, cuya disciplina permanecerá regulada por la Directiva 2010/53/EU, la cual quedará vigente¹⁰.

A la luz de la reciente entrada en vigor de ese instrumento y de su próxima integral aplicación, cabe examinar la visión del Reglamento sobre la disciplina relativa a las células y tejidos con particular referencia al material biológico reproductivo humano ("SoHO reproductoras"¹¹, según la nueva definición) para tratar de vislumbrar las similitudes y diferencias respecto a la precedente regulación y sus implicaciones en la materia a partir del momento de su total aplicación.

II. LA DIRECTIVA 2004/23/CE Y SU HOJA DE RUTA HACIA EL NUEVO REGLAMENTO SoHO

En un sector de la medicina caracterizado por un fuerte crecimiento, la Directiva 2004/23/CE¹², adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo a principio de este siglo, consiguió introducir en el Derecho comunitario el marco legal que ha llegado a definir los

⁵ PONS RAFOLS X., "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*, núm. 81, 2025, pp. 89-131; el autor indica que en virtud del art. 168.4.a, del TFUE, en el ámbito de una competencia en la materia, el Consejo y el Parlamento Europeo pueden adoptar medidas (Reglamentos o Directivas) que consideren pertinentes y con sus consiguientes elementos de diferenciación respecto a su obligatoriedad, alcance y aplicación.

⁶ ELIAS J. J., LACETERA N., MACIS M., OCKENFELS A., ROTH A. E., "Quality and safety for substances of human origins: scientific evidence and the new EU regulations", *BMJ Glob Health*, Vol. 9, núm. 4, 2024, p. 1; por SoHO los autores indican que estas sustancias abarcan materiales de origen humano, como sangre, plasma, piel, córneas, embriones, espermatozoides, leche materna y microbiota (pero no órganos sólidos), todos ellos cruciales en procedimientos médicos.

⁷ Reglamento (UE) 2024/1938 *cit.*, art. 87 (Entrada en vigor) el cual además señala que el los arts. 80 y 81 (apartados 3, 4 y 5), 82 (apartado 3), serán sin embargo de aplicación solo a partir del 7 de agosto de 2028.

⁸ 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, DOUE, núm. 33, de 8 de febrero de 2003, pp. 30-40. Véase en propósito MARTENS M., ARIFAGIC L., "First assessment of the SoHO proposal for a new legislation on blood, tissues and cells (The SoHO Regulation)", *European Health & Pharma Law Review*, Vol 7, núm. 2, 2023, p. 53-72, los cuales han definido las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE como marco normativo *blood, tissues and cells* (BTC) de la UE.

⁹ *Ibidem*, art. 85 (Derogaciones).

¹⁰ Para una panorámica general sobre la Directiva 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 Véase BOTIJA GONZÁLEZ, F., VAQUERO RAMIRO S. "Trasplante de órganos y derecho comunitario", *Revista Universitaria Europea*, núm. 22, 2015, pp. 97-136.

¹¹ Reglamento (UE) 2024/1938 *cit.*, art. 3.3), según el cual entran en la definición de SoHO reproductoras, entre otros, los ovocitos, el espermatozoides, el tejido de origen humano (ovárico y testicular) destinado a su utilización para la reproducción médicamente asistida y también los embriones, aunque no se hayan obtenido del cuerpo humano.

¹² En propósito, véase ROMEO MALANDA, S., "Las células y tejidos humanos en el Derecho Comunitario. Comentario a la Directiva comunitaria 2004/23/CE sobre células y tejidos humanos y su repercusión en el ordenamiento jurídico comunitario", *Revista General de Derecho Europeo*, Vol. 6, núm. 5, 2005.

ansiosos y necesarios estándares de seguridad y calidad¹³ de tejidos y células humanos¹⁴, especialmente en el ámbito de la procreación asistida¹⁵. En detalle, la Directiva abarca unas temáticas muy amplias y cubre todos los pasos del proceso de trasplantes, desde la donación hasta la adquisición, las pruebas, el procesamiento, la conservación, el almacenamiento y la distribución¹⁶ con el fin garantizar un nivel elevado de salvaguardia de la salud humana y evitar la transmisión de enfermedades, en un sector que además entraña grandes oportunidades para poder tratar aquellas que han resultado ser -por mucho tiempo- incurables¹⁷. Por lo tanto, coherentemente con esos objetivos, la Directiva¹⁸ ha pretendido establecer medidas comunes en materia de tejidos y células que resulten aptas para proteger la salud pública durante todas sus fases¹⁹, con alternos resultados.

Por tanto, para valorar la necesidad de renovar esa norma en materia de células y tejidos en la UE, ha sido necesario volver a rescatar esos objetivos y verificar si los mismos llegaron efectivamente a cumplirse durante la vida de la Directiva. Los informes publicados a lo largo de los años sobre la evaluación de la Directiva ya apuntaban a niveles generales adecuados de su implementación en toda la Unión; sin embargo, al mismo tiempo, se asomaban una serie de problemas y deficiencias que sugerían la necesidad de realizar una evaluación exhaustiva de la legislación en la materia, en línea con los principios del *Better Regulation Package* de la Comisión²⁰. Como paso decisivo en el proceso de evaluación definitiva de la Directiva sobre tejidos y células, la Comisión Europea (CE) publicó una ‘hoja de ruta’ la cual describió el propósito, el contenido y el alcance de la misma; además, se invitaron a todas las partes interesadas para que presentasen comentarios sobre la materia²¹.

Por otro lado, también se decidió encargar un estudio externo para apoyar la evaluación final; a este propósito, la empresa *ICF Consulting Services Ltd.* resultó seleccionada para realizar dicho estudio y su trabajo comenzó en el año 2017, consistiendo en la realización de una extensa revisión de las publicaciones relevantes en la materia y, entre otros, los documentos de varios organismos como el Parlamento Europeo, el Consejo de Europa (CdE) o la Organización Mundial de la Salud (OMS), junto con los resultados de la específica consulta pública; la empresa contratista exploró también fuentes adicionales de información allí donde persistían brechas de información. El resultado del trabajo, junto con un resumen ejecutivo, se publicó junto con un informe de evaluación de la CE²².

¹³ FLATSCHER-THÖNI M., VOITHOFER C., "Should Reproductive Medicine Be Harmonized within Europe?", *European Journal of Health Law*, Vol. 22, núm. 1, 2015, pp. 61-74, p. 67: los autores señalan que el establecimiento de tales estándares generalmente se basa en las consideraciones subyacentes de los políticos y de los expertos sobre la base de ‘daño beneficio’ por lo que, la aceptabilidad de esta norma dependerá de esas consideraciones.

¹⁴ Directiva 2004/23/CE *cit.*; según su art. 3, por los primeros se entiende, a todas las partes constituyentes del cuerpo humano formado por células por las segundas a las células individuales o una colección de las mismas de origen humano que no estén unidas por ninguna forma de tejido conjuntivo. Véase GARCÍA SAN JOSÉ D., "De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, Vol. 10, núm. 24, 2006, pp. 481-516, p. 497.

¹⁵ Como ha observado MORTIMER D., "A critical assessment of the impact of the European Union Tissues and Cells Directive (2004) on laboratory practices in assisted conception", *Reproductive BioMedicine Online*, Vol. 11, 2005, núm. 2, 162-176, p. 173, casi todo en la Directiva ‘suenan’ a que ayudará a promover la seguridad de los tratamientos de concepción asistida.

¹⁶ Directiva 2004/23/CE *cit.*, art. 2.1, el cual determina también las exclusiones.

¹⁷ *Ibidem*, considerando 1 y art. 1.

¹⁸ *Ibidem*, art. 1, objetivo: "La presente Directiva establece normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana".

¹⁹ *Ibidem*, considerando 2.

²⁰ Actualmente, Commission's Better Regulation Guidelines, https://commission.europa.eu/document/download/d0bbd77f-bee5-4ee5-b5c4-6110c7605476_en?filename=swd2021_305_en.pdf

²¹ Para los detalles sobre el "roadmap" relativo a la revisión de la legislación de la UE en materia de células y tejidos, véase European Commission, https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation/evaluation-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

²² European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety and ICF, *Study supporting the evaluation of the EU legislation on Blood and Tissues and Cells - Final report*, and— Executive Summary (SANTE/2017/B4/010), Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2019,

El estudio observaba que la Directiva 2004/23/CE y sus Directivas técnicas se habían implementado y transpuesto en casi todos los EM, cada uno de los cuales había designado (con propias y diferentes configuraciones) autoridades competentes (AC) propias implementándose en los EM funciones de supervisión, procedimientos y seguimientos con el apoyo de las iniciativas de la Comisión tales como las plataformas comunes de alerta rápida y trazabilidad de las células y tejidos. Dicho estudio también destacaba que todos los establecimientos de tejidos (ET) de la UE habían logrado la correspondiente autorización por parte de sus AC nacionales y muchas pautas comunes se desarrollaron en colaboración con otros organismos expertos como, por ejemplo, el CdE o el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC)²³. En general, esto había ayudado a implementar los estándares de los ET con mejores requisitos de garantía y seguridad contribuyendo a una mayor y más equitativo nivel de protección de la salud humana²⁴.

No obstante, el documento observaba algunos desfases para el mantenimiento de estándares y especificaciones: por ejemplo, se subrayaba que todos los traslados de material biológico humano debían cumplir normas y especificaciones equivalentes de vigilancia y trazabilidad ya que las mismas no siempre resultaban aseguradas, constatándose asimismo la divergencia entre la aplicación práctica de la declaración del principio las cuales podrían llegar a obstaculizar el intercambio transfronterizo²⁵.

Además, las células y tejidos precisaban ser rastreables del donante hasta el receptor, y viceversa (art. 8 de la Directiva 2004/23/CE) independientemente de si se encontraran en la UE o en terceros países: a este propósito, se señalaban las dificultades para verificar que los ET de terceros países dispusieran de sistemas adecuados de trazabilidad y, por lo tanto, habría que implementar mecanismos concretos para la vigilancia de estos aspectos. Las reuniones de las AC ya tuvieron modo de alertar que la falta de trazabilidad era una preocupación clave, particularmente en lo que respectaba a la distribución directa de semen humano a las receptoras (es decir, ‘entregándolo’ directamente para su aplicación, sin mediar un ET), determinando que esa actividad precisaba una supervisión efectiva para atajar la ‘compraventa’ de material reproductivo humano²⁶.

Por tanto, ese escrutinio reveló la exigencia de fortalecer un marco unificado que incluyera normas específicas relativas a distintas fases: en concreto, si bien los objetivos originales de las Directivas se mantenían válidos, había márgenes de adaptación normativa que se pudieran emplear para realizar los cambios en el sector, especialmente por el transcurso de un ámbito temporal tan amplio (e inusual) que ha caracterizado la vigencia de esa disposición.

A continuación, el 28 de octubre de 2019 se celebró en Bruselas una Conferencia sobre la evaluación de la legislación de la UE en relación con los tejidos y células en la que se dieron a conocer los resultados de las distintas evaluaciones y se permitió a las partes interesadas discutir sobre los hallazgos para expresar sus puntos de vista y el camino a seguir²⁷; al evento multitudinario asistieron 237 participantes, entre los cuales los 28 EM de la UE de aquel momento, EE. UU., Noruega y Suiza. La Comisión resumió las principales conclusiones de la evaluación de este tema en el que el mensaje clave fue que -dados los significativos cambios tecnológicos, epidemiológicos y sociales acontecido en la materia- resultaba difícil actualizar la

<https://data.europa.eu/doi/10.2875/7022>. El informe describe los resultados del estudio independiente realizado para apoyar a los Servicios de la Comisión en su evaluación.

²³ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), agencia de la UE la cual recopila, analiza y comparte datos sobre más de 50 enfermedades infecciosas. Los expertos del ECDC evalúan los riesgos y ofrecen orientación para ayudar a los países a prevenir y responder a brotes y/o amenazas para la salud pública.

²⁴ *Ibidem*, p. iv.

²⁵ PONS RAFOLS X., “La regulación del uso terapéutico de las sustancias de origen humano (SoHO) en el derecho de la Unión Europea: novedades y principales aspectos jurídicos” cit., p. 106, el cual reenvía al *considerando* 5 del Reglamento (UE) 2024/1938.

²⁶ DE LAS HERAS GARCÍA M. A., “Comercialización de gametos y Autoinseminación en el marco de la filiación no adoptiva (Marketing of Gametes and Self-Insemination in the Framework of Non-Adoptive Parentage)”, *El Derecho civil ante los nuevos retos planteados por las técnicas de reproducción asistida*, BUSTOS MORENO Y. y MÚRTULA LAFUENTE V. (Coords.), Dykinson, Madrid, 2021; el autor emplea reiteradamente ese término.

²⁷ Summary of the Conference on the Evaluation of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells, Brussels, 28 October 2019, https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-07/btc_evaluationconference_sr_en_0.pdf

legislación con tanta frecuencia y de una manera oportuna. Entre los hallazgos clave de la evaluación, se identificaron lagunas en el seguimiento y la protección de los nacidos de gametos y embriones donados, incluidas las normas de pruebas genéticas de donantes²⁸ y se evidenció además que los EM encontraban algunas barreras para el intercambio de muestras, lo cual podía representar un problema en caso de escasez de suministro²⁹.

La evaluación se consideró necesaria para proporcionar una base sólida para la necesidad de cambios normativos en las materias y la CE dejó abierta la puerta para tratar conjuntamente la materia relativa a la sangre con los tejidos y células, los cuales habían estado separadas desde su origen, puesto que entre los dos actos principales residirían muchos aspectos comunes los cuales justificaban una evaluación unitaria de los marcos legales tanto de la sangre como de los tejidos y las células, aspecto que venía considerándose desde las primeras reuniones sobre la evaluación de las Directivas células y tejidos³⁰.

En definitiva, la CE entendía que no se podía lograr la satisfacción de las necesidades presentes y posiblemente futuras sobre células y tejidos ya que, a pesar de las muchas intervenciones normativas desde que se introdujeron por primera vez normas en la materia, se asomaban lagunas que no estaban claramente reguladas por las Directivas, abriendo asimismo la puerta a la reforma definitiva en la materia. Como seguimiento de la evaluación de la legislación de la UE sobre sangre y tejidos y células, publicada en 2019, la Comisión propuso, por lo tanto, una revisión integral del marco jurídico que define las normas de calidad y seguridad aplicables a los tejidos y las células establecido en la Directiva 2004/23/CE, la cual se adoptó finalmente el 14 de julio de 2022 como Propuesta de Reglamento³¹. Esa Propuesta señalaba, por su parte, varias deficiencias que se evidenciaron aún más tras la pandemia de Covid-19, la cual puso de relieve distintos aspectos, a saber:

- La vulnerabilidad de los pacientes a las interrupciones de suministros en la UE y la falta de medidas eficaces para garantizar el abastecimiento de manera suficiente también en circunstancias críticas³².
- La presencia de disposiciones técnicas obsoletas, dejando a los pacientes no plenamente protegidos contra los riesgos evitables, especialmente por lo que

²⁸ *Ibidem*, p. 7.

²⁹ *Ibidem* p. 9.

³⁰ Comisión Europea, *Evaluation of Union legislation on blood, tissues and cells*, de 17 de enero de 2017: “Given the many commonalities between the two main acts, one evaluation will cover both the blood and tissues and cells legal frameworks.” ... “Blood, blood components, tissues and cells all come from the same source – donations from human beings - either during life or after death.” ... “While there are some specific differences between blood and tissues and cells necessitating separate legislation, given the many commonalities, a parallel approach is taken to their regulation.”, https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/plan_2016_154_evaluation_eu_legislation_on_blood_en.pdf

³¹ 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, 14 de julio de 2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0338>.

³² Véase las políticas de fortalecimiento de la preparación ante las crisis y la seguridad sanitaria denominada “Strengthening Europe’s Civilian and Military Preparedness and Readiness”, encomendada a Sauli Niinistö, expresidente de la República de Finlandia y asesor especial del presidente de la CE, el cual, junto con la Alta Representante para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, recibió el encargo de la presidenta Von der Leyen para confeccionar un informe que evaluara los complejos desafíos que enfrentan la UE y sus EM y desarrollara recomendaciones sobre cómo mejorar la preparación y la disposición civil y militar de la UE para futuras crisis con el fin de mejorar la capacidad para prevenir y responder a las amenazas emergentes, en https://commission.europa.eu/document/5bb2881f-9e29-42f2-8b77-8739b19d047c_en. En relación con las dificultades de abastecimiento durante la pandemia del Covid-19, véase MONACO M., “La importación en la UE del material biológico reproductivo humano y las situaciones de emergencias”, *IUS ET SCIENTIA*, Vol.8., núm. 2, 2022, pp. 87-106, p. 99; EVERINGHAM S., WHITTAKER A., “The impact of Covid-19 on gamete shipping by Australian and New Zealand patients”, *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2022, pp. 1-4, p. 4, según los cuales durante el Covid-19 hubo un claro incremento de la demanda de envíos ha generado una carga adicional significativa para las clínicas de FIV y las empresas de “cyroshipping” debido a los onerosos requisitos de organización administrativa y gestionales, particularmente en relación con los movimientos internacionales; dichas empresas, respondieron a los cierres fronterizos con una logística novedosa y paciencia para continuar moviendo gametos para los pacientes, como eslabones cruciales en las cadenas de suministro globales para la reproducción asistida nacional e internacional.

concierno donantes de células y tejidos y descendencia nacida de gametos o embriones donados³³.

- Unos enfoques divergentes entre los Estados miembros (EM) en materia de gestión y supervisión, los cuales obstaculizaban los intercambios transfronterizos.
- La insuficiente armonización entre los EM la cual ha conllevado a una contracción de la confianza entre ellos, traducándose en una reducción de intercambios y en un acceso deficiente a los tratamientos por parte de los pacientes.

Por lo tanto, tras la evaluación general sobre la normativa, se desprendió que los pacientes, los donantes y los nacidos por medio del material biológico reproductivo humano donado no estaban totalmente protegidos frente a riesgos evitables, ya que el marco vigente no se había actualizado de conformidad con los inevitables avances técnicos, científicos y sociales. Además, los EM habían venido aplicado diferentes sistemas de supervisión, por lo que no se fomentaba la innovación en este sector, limitando el intercambio transfronterizo.

III. LAS NOVEDADES DEL REGLAMENTO ‘SOHO’ Y SUS AMBICIOSOS OBJETIVOS.

1. Los objetivos sustanciales del Reglamento 2024/1938 e innovaciones destacadas

Como es sabido, de conformidad con lo en el artículo 168 del TFUE, la temática inherente a la salud resulta ser una competencia compartida entre la UE y sus EM, si bien actúan en parcelas separadas y definidas; a grandes rasgos, los EM prestan servicios sanitarios y de asistencia médica nacionales a la vez que la UE ha venido ejerciendo cierta responsabilidad como complemento a sus políticas y acción a nivel nacional con el fin de conseguir una mejora de la salud pública, la prevención de las enfermedades y el control de los riesgos para la salud humana³⁴.

Y en este mismo orden de ideas, la Unión se ha preocupado de señalar entre sus principales aspiraciones la consecución de una ‘UE de la salud’ más fuerte, implementando por consiguiente medidas de apoyo armonizadas cuya iniciativa se ha convertido en un pilar de sus políticas³⁵; este aspecto se ha antojado especialmente necesario en relación a la materia relativa a las sustancias de origen humano y, en particular, respecto a las múltiples actividades que ejercen las entidades de SoHO relacionadas con su aplicación, desde donantes hasta los pacientes, con el fin de proteger de la mejor manera posible la salud de los ciudadanos europeos e intentar prevenir, abordar y, eventualmente, paliar posible futuras problemáticas, como las pandemias u otras incidencias que puedan afectar también al suministro y, en definitiva, poder contribuir a la resiliencia de los sistemas sanitarios de la Unión³⁶.

Asimismo, tras el *iter* preparatorio *ut supra* indicado, el 17 de julio de 2024 se publicaba en el Diario de la Unión Europea (DOUE) el nuevo “Reglamento (UE) 2024/1938, sobre normas de calidad y seguridad inherentes a las sustancias de origen humano destinadas a aplicarse en el mismo ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE”; entre los ambiciosos objetivos de la nueva disposición destacan el establecimiento de normas integrales de garantía, seguridad y eficacia de las sustancias de origen humano (SoHO) por medio de procedimientos de seguridad comunes a nivel continental, y la necesidad de garantizar la autosuficiencia de la UE, reforzando el marco jurídico

³³ El texto del Reglamento parece así contemplar la gestación por subrogación.

³⁴ *Ex multis*, véase CALVETE OLIVA A., “Estrategia de salud de la Unión Europea: salud pública para las personas europeas”, *Revista española de salud pública*, núm. 82, 2008, pp. 273-281; el autor menciona en propósito la publicación del Libro Blanco de la UE “*Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)*” por parte de la Comisión, como primer intento de contar con una estrategia coherente a largo plazo en materia de salud en la Unión Europea.

³⁵ Véase European Commission, “Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. The European Health Union: acting together for people's health”, del 22 de mayo de 2024, https://health.ec.europa.eu/document/download/6e26bad9-5722-4c95-8bc5-4c21d8e370dd_en?filename=policy_com-2024-206_en.pdf

³⁶ Según se señala en la web oficial de la Comisión Europea, “Unión europea de la salud”, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es (Consultado el 12/10/2025)

existente³⁷. También en el Reglamento destaca el respeto de los Derechos fundamentales con la observancia de los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE)³⁸ y, en particular, la dignidad humana, la prohibición de que el cuerpo humano (o partes del mismo) sea objeto de lucro, la no discriminación, los derechos de los menores, el derecho a la protección de la salud y al acceso a la atención sanitaria, entre otros.

Además, el Reglamento pretende tener en cuenta los ingentes avances de la ciencia y de la técnica que en este largo periodo de vigencia de la Directiva 2004/23/CE se han materializado en el sector y aquellos que inevitablemente se producirán en el futuro, a la par de nuevas contingencias; a este propósito, el legislador europeo augura que el planteamiento del marco regulatorio ofrecido por la nueva norma consiga adaptarse de manera eficaz a las contingencias venideras y, sobre todo, resultar preparado para capear las eventuales crisis y a los potenciales nuevos riesgos, sin socavar los requisitos de seguridad y calidad adecuados a las circunstancias³⁹.

Después de casi dos décadas de existencia, la materia inherente a células y tejidos en la UE celebra así una reforma que pretende actualizar la normativa actual, la cual tendrá completa aplicación tras determinados hitos previstos en su art. 87. Este intervalo, entre entrada en vigor y la aplicación, no debe sorprender ya que resulta ser bastante frecuente en los textos normativos de la UE, en tanto que los destinatarios no sean exclusivamente los ciudadanos, sino también el sector público el cual -en ocasiones- no puede cumplir de inmediato con las nuevas disposiciones, sin las previas adaptaciones que ha de realizarse internamente.

Asimismo, la novedad más llamativa consiste en la adopción de una norma que derogará bien la Directiva 2004/23/CE, bien la Directiva 2002/98/CE, las cuales disciplinan materias que, con anterioridad, habían quedado conscientemente separadas por responder a distintas exigencias⁴⁰; no obstante, según el legislador europeo, tras el paso de los años, las materias de ambas Directivas han resultado ser fuertemente interconectadas y contienen disposiciones bastante similares sobre todo por lo que concierne aspectos tales principios de calidad y garantía equivalentes y mecanismos de supervisión en los respectivos sectores que las regulan. Asimismo, la definición de normas comunes en un único instrumento se ha también propiciado en virtud del hecho que muchas autoridades de los EM se ocupan habitualmente de ambos sectores.

Aun habiendo tenido en cuenta el probable retraso regulatorio consiguiente a la puesta en marcha de ese ambicioso instrumento el cual abarca sectores tan variados, el Reglamento se enorgullece de poder subsanar divergencias y disonancias manifestadas en las décadas anteriores; por lo tanto, a pesar de enfrentarse a esa previsible demora, se estimó más beneficioso agrupar las disposiciones en la materia en un unitario acto jurídico, con un alcance directo, partiendo de la base de las especificidades de las distintas sustancias, y de conformidad con las directrices técnicas a las que se refiere el Reglamento.

Al margen del empleo de un solo instrumento para abarcar la materia de la sangre y de las células y tejido humanas, otro aspecto característico corresponde a la adopción de una nueva expresión que abarca todas las sustancias de origen humano (la noción de SoHO) cuya primera aproximación se halla en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)⁴¹ el cual, en su art.168.4, indica que, previas las pertinentes consultas, el Parlamento Europeo y el Consejo quedan facultados para adoptar medidas necesarias con el fin de contrastar problemas

³⁷ ELIAS JJ, LACETERA N, MACIS M, M., OCKENFELS A., ROTH A. E. : "Quality and safety for substances of human origins: scientific evidence and the new EU regulations", *cit.*, p. 1.

³⁸ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, *Diario Oficial de la Unión Europea C83*, vol. 53, Unión Europea, 2010.

³⁹ Reglamento (UE) 2024/1938, *cit.*, considerando 49. En particular, puesto que las tecnologías envolverán y se producirán nuevos riesgos, es necesario que las normas establecidas en el presente instrumento dispongan de capacidad para ofrecer respuesta a las directrices más actualizadas y facilite una aplicación eficiente las normas relativas a la protección de los donantes y receptores de SoHO además de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida.

⁴⁰ Véase la Directiva 2004/23/CE *cit.*, considerando 8 y art. 2.2.b, en el que se indica expresamente que la misma excluye de su ámbito la sangre y los productos sanguíneos.

⁴¹ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de 13 de diciembre de 2007, versión consolidada (DO C 202 de 7.6.2016, pp. 47-360)

comunes de calidad y seguridad de “... *órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre*”. Sin embargo, el TFUE venía describiendo tres distintas categorías de materiales biológicos humanos objetos de medidas y protección (órganos, sustancias de origen humano y sangre con sus derivados) los cuales se subsumen solo en parte en la definición de SoHO que ofrece ahora el art. 3 del Reglamento ya que, como se ha observado *supra*, los órganos humanos quedan fuera de ámbito previsto por esta norma⁴²:

Asimismo, si bien la intención evidente del Reglamento es introducir una definición suficientemente amplia como para poder incluir todo tipo de sustancias que tengan un origen humano y que se emplean actualmente para usos terapéuticos, por otro lado, se deja la puerta abierta para que se puedan incorporar otras posibles SoHO futuras susceptibles de empleo, aunque no se hayan identificado todavía. Eso sí, la definición de SoHO del art. 3 descarta rotundamente otras sustancias (vegetales, animales, químicas o dimanantes de otros medios biotecnológicos) las cuales, aun sin tener origen humano, puedan emplearse para usos terapéuticos en las personas; para esas, deberán aplicarse otras disposiciones normativas comunitarias que resulten inherentes a productos sanitarios o farmacéuticos⁴³.

Por otro lado, hay también que reseñar la aparición en el Reglamento de un nuevo órgano hasta ahora inexistente en las Directivas *deroganda*: la Junta de Coordinación de SoHO (JCS), la cual nace como organismo de apoyo para la aplicación coordinada del Reglamento (UE) 2024/1938 entre los EM y cuya tareas se dirigen a la promoción, la coordinación (y el respaldo) de los EM respecto a la aplicación del Reglamento y de los actos delegados o de ejecución que se adopten con arreglo al mismo para facilitar la cooperación con las todas las partes interesadas. Este inédito organismo representa, por lo tanto, el eje de la coordinación entre los EM y los establecimientos y las entidades de SoHO, públicos o privados; a este propósito, la JCS está también facultada para invitar a sujetos externos a sus reuniones (expertos y observadores, otras instituciones, órganos y organismos de la Unión) o cooperar con ellos cuando proceda⁴⁴; y tratándose de un sector tan específico, no cabe duda de que este aspecto debería de tomarse en debida cuenta.

En aras del principio de transparencia y con el fin de no incrementar excesivamente la carga administrativa que pudiera acarrear la materia, se insta también a la CE para proceder a crear una ‘Plataforma SoHO de la UE’ *online* para facilitar la presentación de informes y datos en un plazo de tiempo razonable y oportuno. La Plataforma, actualmente en fase de desarrollo⁴⁵, se constituirá con el objetivo de facilitar al intercambio de información y contribuirá a la mejora de la transparencia de las actividades de supervisión y notificación en materia de SoHO⁴⁶, y también como fuente de información fiable para el público respecto al trabajo de la JCS; a este propósito, entre la demás información de interés general, por medio de la Plataforma se proporcionará acceso a las directrices técnicas adoptadas, al compendio de SoHO y a la información en general.

Finalmente, entre los objetivos más ambiciosos del Reglamento, destaca la aspiración de poder crear más oportunidades para que los pacientes de toda la UE accedan a los

⁴² Reglamento (UE) 2024/1938, *cit.*, art. 3: “A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por: 1) «sustancia de origen humano» o «SoHO»: 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”

⁴³ 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. No obstante, como señala PONS RAFOLS X., “La regulación del uso terapéutico de las sustancias de origen humano (SoHO) en el derecho de la Unión Europea: novedades y principales aspectos jurídicos”, *cit.*, p. 113, el uso terapéutico de las sustancias de origen animal quedan fuera del ámbito de regulación comunitaria, a excepción de la protección de los animales para finalidades científicas ex 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.

⁴⁴ Reglamento (UE) 2024/1938, *cit.*, art. 68, aplicable a partir del 7 de agosto de 2024.

⁴⁵ Véase Comisión Europea, en https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-coordination-board_es: “La Plataforma SoHO de la UE es una herramienta en línea en fase de desarrollo que permite a las entidades de SoHO, a las autoridades competentes en materia de SoHO, a los Estados miembros y a la Comisión tratar la información, los datos y los documentos relativos a las SoHO y a las actividades en materia de SoHO”.

⁴⁶ Reglamento (UE) 2024/1938, *cit.*, considerando 73.

tratamientos que precisen independientemente de dónde vivan, siendo uno de los planes principales facilitar la circulación transfronteriza del material biológico humano; en este orden de ideas, la cooperación entre las autoridades de salud pública y la solidaridad entre los distintos EM tendrán que reforzarse al tiempo de garantizar los mismos estándares armonizados de alto nivel de calidad y seguridad para toda la ciudadanía⁴⁷.

2. Las SoHO reproductoras y la ‘metamorfosis’ del concepto de distribución en el Reglamento.

En materia de reproducción asistida, las instituciones comunitarias entienden que el Reglamento (UE) 20024/1938 tendrá positivas repercusiones en algunos de los derechos fundamentales de los ciudadanos de la Unión y -en particular- respecto al consentimiento informado, a los requisitos de seguridad y calidad de las pruebas científicas y a la vigilancia y la protección de la donación de terceros⁴⁸. Sin embargo, hay que recalcar que, en relación a la mayoría de los aspectos éticos, en particular respecto al uso (o su limitación) de SoHO reproductoras y los derechos de los niños nacidos por reproducción asistida, las decisiones sobre su adopción se mantendrán a cargo de los EM en su propio ámbito nacional, sin perjuicios de que tales decisiones tendrán que adherirse a las directrices de la CDFUE. En particular, esos aspectos se suscitan debido a la relación que algunas SoHO guardan con sensibilidades y facetas éticas de algunos EM; por tanto, hay que resaltar que el Reglamento no impone a los EM el uso, distribución o importación de SoHO específicas cuando dichas actividades estuviesen prohibidas en la legislación nacional, por infringir sus aspectos éticos⁴⁹.

Asimismo, el Reglamento introduce nuevas definiciones que sustituirán la noción de ET y de bancos de tejidos, a saber, la entidad y el establecimiento de SoHO la cuales, con los alcances y límites reseñados, definirán la tipología de centros en función de sus actividades: las ‘entidades’ de SoHO serán aquellas que realizan todas las actividades en materia de SoHO las cuales van a tener un impacto directo en su calidad, seguridad y eficacia⁵⁰, mientras los ‘establecimiento de SoHO’ se limitarán a llevar a cabo el procesamiento, almacenamiento, liberación, importación, exportación⁵¹.

Por consiguiente, el Reglamento restringe el ámbito de actuación de los actuales ET a los cuales se le ‘sustraе’ la obtención, evaluación, preservación y distribución, aunque les añade otro elemento a sus actividades, el concepto de “liberación de SoHO” el cual representa el cambio de situación de la sustancia de origen humano a partir de un estado de ‘cuarentena’, hasta un estado en el que pasa a encontrarse como ‘disponible para su uso’. Por tanto, si una entidad de SoHO o bien un establecimiento de SoHO procede a ‘liberar’ dichas sustancias (como para el caso de quienes distribuyen, importan o exportan) precisará de una autorización específica. Cabe señalar que, también si la entidad receptora realiza una nueva fase de

⁴⁷ El Reglamento asume así una posición clara sobre la Cross Border Reproductive Care (CBRC) la cual ha padecido opiniones dispares a lo largo de la existencia de la Directiva. Véase en propósito PENNING G., DE WERT G., SHENFIELD F., COHEN J., TARLATZIS B., DEVROEY P., “ESHRE task force on ethics and law 15: cross-border reproductive care”, *Human Reproduction*, Vol. 23, núm. 10, 2008, pp. 2182-2184. FERRARETTI A. P., PENNING G., GIANAROLI L., NATALI F., MAGLI M. C., “Cross-border reproductive care: a phenomenon expressing the controversial aspects of reproductive technologies”, *Reproductive Biomedicine Online*, Vol. 20, núm. 2, 2010, pp. 261-266.

⁴⁸ European Commission - Press release, Bruselas, 14 de julio de 2022; en el documento se menciona a los tratamientos que contribuyeron al nacimiento de 165.000 niños en la UE por reproducción médicamente asistida. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_4403.

⁴⁹ Reglamento (UE) 2024/1938, *cit.*, considerando 28, el cual aborda especialmente la no interferencia del mismo con la legislación nacional respecto a decisiones de carácter ético, sin perjuicio que tales decisiones deben adherirse a la Carta, aspectos que ya se habían tenido en cuenta en la Directiva células y tejidos.

⁵⁰ *Ibidem*, art. 3.33), las actividades que realizan las entidades de SoHO abarcan el registro de donantes, los exámenes médicos las pruebas y la revisión del historial realizado a donantes o a personas de las que se obtienen las SoHO, obtención, procesamiento, control de calidad, el almacenamiento, liberación, distribución, importación, exportación, la aplicación en el ser humano, el registro de los resultados clínicos.

⁵¹ *Ibidem*, art. 3.35). Hay que recordar que la Directiva 2004/23/CE, entendía por ‘establecimiento de tejidos’ lo siguiente: “un banco de tejidos, una unidad de un hospital o cualquier otro centro en el que se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos. El establecimiento de tejidos podrá encargarse también de la obtención o la evaluación de tejidos y células”.

procesamiento de las SoHO liberadas y distribuidas, dichas SoHO estarán sometidas a una segunda fase de liberación antes de ser redistribuida⁵².

Y, junto con la introducción de la fase de ‘liberación de SoHO’, es justamente el concepto de ‘distribución’ que asume connotaciones nuevas en el Reglamento respecto a la Directiva 2004/23/CE en la que se definió sintéticamente como transporte y entrega de células o tejidos destinados a aplicarse en el ser humano⁵³. A través de una amplia enunciación, la disposición reglamentaria, en su art. 3.27, ofrece sin embargo una definición del concepto de ‘distribución’ bastante más amplio, el cual pasa a ser:

el suministro, dentro de la Unión, de SoHO liberadas: a) destinadas a su aplicación en el ser humano en un receptor de SoHO específico en la misma entidad de SoHO o en otra entidad de SoHO; b) destinadas a su aplicación en el ser humano en general, sin la identificación previa de un receptor de SoHO específico, en la misma entidad de SoHO o en otra entidad de SoHO; c) destinadas a la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6, a un fabricante de tales productos.

Si bien es de alabar que -por fin- el legislador comunitario haya explícitamente cercado el concepto de ‘distribución’ al solo ámbito geográfico de los países pertenecientes a la UE, diferenciándolo de las operaciones de importación y exportación con países extra UE⁵⁴, por lo que concierne las SoHO reproductoras, el giro copernicano de ‘distribución’ (o sea, transporte) a ‘suministro’ parece traer ciertas inevitables consecuencias. En detalle, es ampliamente conocido y aceptado en la comunidad científica y por parte de las autoridades de control que las operaciones de traslado de gametos humanos raramente se realizan por los mismos ET; la parte relativa a los desplazamientos físicos (transporte) viene habitualmente encargada a operadores profesionales del sector con conocimientos específicos y de probada competencia, hasta el punto que estas entidades deben disponer de certificaciones específicas, conocimiento de los riesgos biológicos, flota de vehículos propios adecuadamente preparados para hospedar los contenedores, seguros obligatorios, entre múltiples otros requisitos cuyo estricto cumplimiento los órganos de inspección autonómicos actualmente exigen.

Todos esos mecanismos se han elaborado tras la transposición en los ordenamientos nacionales de las disposiciones contenidas en las Directivas EUTCD las cuales se han preocupado en propósito de señalar que, si un tercero presta servicios de actividad exterior durante la distribución que puedan afectar a la seguridad y calidad de tejidos y células, el ET tiene que celebrar acuerdos escrito con ese tercero; a este propósito, es el ET que evalúa y selecciona dichos operadores terceros según su capacidad y solvencia, de acuerdo con lo

⁵² *Ibidem*, considerando 18; sin embargo, la norma indica que para el procesamiento de SoHO autógenas las cuales hayan sido elaboradas sin almacenamiento, no se le exige la ‘liberación’ incluyéndose en la fase de procesamiento las pruebas y los controles de calidad autorizadas; de este modo, aun sin necesidad de actividad de liberación, el legislador europeo entiende que los criterios de calidad no deberían mermarse.

⁵³ Véase también Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, art. 2.5.d, la cual añade al concepto originario de distribución algunos detalles, a saber, la necesidad de procedimientos normalizados que describan la “... *obtención, empaquetado, etiquetado y transporte de los tejidos y las células hasta el punto de entrada en el centro de tejidos o, en caso de su distribución directa, hasta la recepción por el equipo clínico que vaya a aplicarlos, o, en caso de muestras de tejidos o de células, hasta la llegada al laboratorio para las pruebas, de conformidad con el artículo 5 de la presente Directiva*”. Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, la cual trata de trazabilidad y reacciones (y efectos) adversas y graves, sistema documentado, supervisado por la persona responsable, para la ratificación de que los tejidos y/o las células cumplen las especificaciones apropiadas de seguridad y calidad para su puesta en circulación y distribución.

⁵⁴ Emblemático es el caso de Italia cuya norma de transposición de las Directivas EUTCD confunde distribución con importación o exportación (Ministero della Salute, Decreto 10 ottobre 2012, Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo, G.U. n. 15, del 18 gennaio 2013). Véase también Reglamento (UE) 2024/1938, art. 3 apdo. 28) y 30).

previsto en la Directiva⁵⁵. De este modo, salvo el caso puntual de interpretación por parte de un legislador nacional concreto (y caso inédito entre los demás EM de la UE)⁵⁶, las empresas de transporte de material biológico reproductivo humano no han precisado hasta la fecha de autorización, acreditación o designación alguna según lo previsto en el art. 6.1 de la Directiva 2004/23/CE⁵⁷.

No obstante, subsumir ahora la actividad de transporte dentro de las operaciones de ‘suministro’ como anillo imprescindible de la cadena de la distribución, parece significar que las empresas de transporte se conviertan en otro sujeto que precisará de la autorización correspondiente para sus actividades, máxime a la luz de la omisión intencionada de cualquier referencia cuyo contenido pueda mínimamente parecer al art. 24.1 de la Directiva células y tejidos relativo a las actividades de terceros. Ahora bien, es evidente que la actividad de transporte no podrá autorizarse como ‘entidad’ de SoHO, dada su amplitud, y la figura de establecimiento de SoHO tampoco se le ajusta, al haberse privado la misma de la actividad de distribución; por ende, habrá que buscarle el encaje más adecuado.

Entre las demás novedades que el Reglamento incorpora en la materia, destaca la promoción de la cooperación e intercambio transfronterizo de SoHO reproductoras e introduce requisitos más estrictos para la evaluación del historial y reconocimientos médicos de donantes aplicando medidas adicionales cuando es posible. También se refuerza la protección para los receptores y sus descendencias por técnicas de reproducción asistida, garantizando altos estándares de seguridad y calidad desde la obtención hasta la aplicación imponiendo a las entidades de SoHO, dentro del ámbito de sus competencias, el deber de proteger la salud de los receptores y de la descendencia procedente de la reproducción asistida frente a los riesgos que plantee la aplicación en el ser humano de las SoHO reproductoras,⁵⁸ teniendo en debida cuenta que los beneficios para receptor y descendencia deben compensar los riesgos residuales. Finalmente, se establecen reglas exigentes de trazabilidad, de donante a receptor y hasta la descendencia cuya ordenación empezó a observarse con el desarrollo de las Directivas técnicas y que se dirigen evidentemente a evitar las donaciones ‘informales’ de gametos las cuales pueden entrañar evidentes riesgos para la salud.

IV. CONCLUSIONES

La exhaustiva reglamentación de las SoHO en general, y las reproductoras, en particular, con garantía de calidad y seguridad pueden contribuir a mejorar notablemente la salud y la disponibilidad de los tratamientos de los ciudadanos en la UE; no obstante, muchas personas carecen de acceso a determinadas SoHO debido a la escasez de recursos u otro tipo de impedimento o trabas regulatorias. La revisión normativa en materia de SoHO en la UE, aspira a poder crear las circunstancias idóneas para que los pacientes de toda la UE accedan a los tratamientos que precisen con las mismas garantías de seguridad y calidad con independencia de dónde vivan, siendo así uno de los planes principales facilitar la circulación transfronteriza de las SoHO. En este orden de ideas, la distribución y el transporte de SoHO reproductoras (subsumido en el suministro, según el Reglamento), cobra una importancia fundamental para poder respaldar el intercambio de SoHO entre los EM de manera continuada, con garantía de su

⁵⁵ Véase Directiva 2004/23/CE, *cit.*, art. 24 y Directiva 2006/86/CE, *cit.*, Anexo II.D.3 la cual señala la necesidad de redactar en un contrato las especificaciones para la garantía del mantenimiento de las condiciones requeridas en el caso de encargo del proceso de distribución a un tercero.

⁵⁶ Véase la norma de transposición de la República Checa, *Zákon č. 296/2008 Sb. Zákon o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)*, § 20a. La solicitud se presenta ante la autoridad nacional denominada *Státní Ústav Pro Kontrolu Léčiv* (SÚKL); el titular de una autorización para distribuir (transportar) tejidos y células queda así sujeto a las mismas obligaciones que corresponden a un ET.

⁵⁷ Directiva 2004/23/CE, *cit.*, art. 6.1. el cual indica que los EM tienen que garantizar que para llevar a cabo actividades de distribución (además de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento) de células y tejidos humanos aplicables en los seres humanos, los ET precisan disponer de autorización, acreditación o designación expedida por una autoridad competente.

⁵⁸ Reglamento (UE) 2024/1938, *cit.*, art. 57.

disponibilidad y facilitando al mismo tiempo la innovación en beneficio de la salud pública en todo el territorio de la UE.

Es evidente que esta reforma normativa se ha preocupado de priorizar una perspectiva enfocada a garantizar la autosuficiencia a nivel continental con el fin de conseguir una prestación de servicios de salud que garantice la disponibilidad de recursos también en tiempos de crisis y pueda garantizar un servicio de salud seguro y accesible a favor de los ciudadanos de la Unión, protegiendo al mismo tiempo las necesidades de pacientes donantes, receptores y los nacidos por procreación asistida. Indubitablemente, se trata de un enfoque adecuado y, además, con visión de futuro puesto que, por medio de este instrumento, se pretende cobijar también a las SoHO que actualmente se desconocen, pero que podrán aplicarse terapéuticamente en el futuro, quedando cubiertas por las disposiciones legales vigentes en materia de seguridad y calidad.

La nueva regulación que proporciona el Reglamento SoHO en la UE constituye, por lo tanto, un esfuerzo por equilibrar la necesidad de garantizar el acceso seguro y sostenible a determinados tratamientos con la protección de los derechos individuales. No obstante, el Reglamento establece varias previsiones susceptibles de interpretación o sujetas al margen de apreciación nacional, cuyo exacto alcance, límites e implicaciones habrá que verificar, tras la adopción integral del texto normativo en todos los EM. Es entonces innegable que el Reglamento precisará de un amplio desarrollo mediante actos de delegación y de ejecución de la Comisión, así como de directrices técnicas antojándose indispensable la participación de los grupos de expertos de la Comisión y de los EM para su oportuna puesta en marcha.

IV. REFERENCIAS

1. Bibliografía

- BOTIJA GONZÁLEZ, F., VAQUERO RAMIRO S. "Trasplante de órganos y derecho comunitario", *Revista Universitaria Europea*, núm. 22, 2015, pp. 97-136.
- CALVETE OLIVA A., "Estrategia de salud de la Unión Europea: salud pública para las personas europeas", *Revista española de salud pública*, núm. 82, 2008, pp. 273-281.
- COX M., WALMAR M., "The challenges of implementing European regulations on human tissues and cells", *RAJ Pharma*, 2007, pp. 1-7.
- DE LAS HERAS GARCÍA M. A., "Comercialización de gametos y Autoinseminación en el marco de la filiación no adoptiva (Marketing of Gametes and Self-Insemination in the Framework of Non-Adoptive Parentage)", *El Derecho civil ante los nuevos retos planteados por las técnicas de reproducción asistida*, en BUSTOS MORENO Y., y MÚRTULA LAFUENTE V., (Coords.), Dykinson, Madrid, 2021.
- ELIAS J. J., LACETERA N., MACIS M., OCKENFELS A., ROTH A. E., "Quality and safety for substances of human origins: scientific evidence and the new EU regulations", *BMJ Glob Health*, Vol. 9, núm. 4, 2024.
- EVERINGHAM S., WHITTAKER A., "The impact of Covid-19 on gamete shipping by Australian and New Zealand patients", *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2022, pp. 1-4.
- FERRARETTI A. P., PENNING S. G., GIANAROLI L., NATALI F., MAGLI M. C., "Cross-border reproductive care: a phenomenon expressing the controversial aspects of reproductive technologies", *Reproductive Biomedicine Online*, Vol. 20, núm. 2, 2010, pp. 261-266.
- FLATSCHER-THÖNI M., VOITHOFER C., "Should Reproductive Medicine Be Harmonized within Europe?", *European Journal of Health Law*, Vol. 22, núm. 1, 2015, pp. 61-74.
- GARCÍA SAN JOSÉ D., "De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, Vol. 10, núm. 24, 2006, pp. 481-516.
- HARTSHORNE G. M., Challenges of the EU 'tissues and cells' directive", *Reproductive biomedicine online*, Vol. 11, núm. 4, 2005, pp. 404-407.

- HOEYER K., "An anthropological analysis of European Union (EU) health governance as biopolitics: the case of the EU tissues and cells directive", *Social Science & Medicine*, Vol. 70, núm. 12, 2010, pp. 1867-1873.
- MARTENS M., ARIFAGIC L., "First assessment of the SoHO proposal for a new legislation on blood, tissues and cells (The SoHO Regulation)", *European Health & Pharma Law Review*, Vol 7, núm. 2, 2023, p. 53-72.
- MONACO M., "La importación en la UE del material biológico reproductivo humano y las situaciones de emergencias", *IUS ET SCIENTIA*, Vol.8., núm. 2, 2022, pp. 87-106.
- MYINT P., "Legal Framework for international operation of tissue banks", *Legal Basis of Global Tissue Banking*, pp. 13-30.
- MORTIMER D., "A critical assessment of the impact of the European Union Tissues and Cells Directive (2004) on laboratory practices in assisted conception", *Reproductive BioMedicine Online*, Vol. 11, 2005, núm. 2, 162-176.
- PENNING G., DE WERT G., SHENFIELD F., COHEN J., TARLATZIS B., DEVROEY P., "ESHRE task force on ethics and law 15: cross-border reproductive care", *Human Reproduction*, Vol. 23, núm. 10, 2008, pp. 2182-2184
- PONS RAFOLS X., "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*, núm. 81, 2025, pp. 89-131.
- PORTA E., FEHILY D., BARIANI F., COSTA A. N., "Ensuring safety and quality of tissues in Italy: application of European directives", *Transplantation proceedings*, Vol. 42, núm. 6, 2010, pp. 2197-2199.
- ROMEO MALANDA S., "Las células y tejidos humanos en el Derecho Comunitario. Comentario a la Directiva comunitaria 2004/23/CE sobre células y tejidos humanos y su repercusión en el ordenamiento jurídico comunitario", *Revista General de Derecho Europeo*, Vol. 6, núm. 5, 2005.

2. Normativa

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, DOUE C83, de 18 de diciembre de 2000.
- Ministero della Salute, Decreto 10 ottobre 2012, Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo, G.U. n. 15, del 18 gennaio 2013.
- 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, DOUE núm. 33, de 8 de febrero de 2003, pp. 30-40.
- 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 preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, DOUE núm. 102, de 7 de abril de 2004, pp. 48-58.
- Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, DOUE núm. 38, de 9 de febrero de 2006, pp. 40-52.
- Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, DOUE núm. 294, de 25 de octubre de 2006, pp. 32-50.

- 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, DOUE núm. 207, de 6 de agosto de 2010, pp. 14-29.
- 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, pp. 33-79.
- 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, pp. 1-175.
- 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, DOUE núm. 1938, de 17 de julio de 2024, pp. 1-80.
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de 13 de diciembre de 2007, versión consolidada, DO C 202, de 7 de junio de 2016, pp. 47-360.
- Zákon č. 296/2008 Sb. Zákon o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

3. Recursos electrónicos

- Comisión Europea, *Evaluation of Union legislation on blood, tissues and cells*, de 17 de enero de 2017, https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/plan_2016_154_evaluation_eu_legislation_on_blood_en.pdf
- Comisión Europea, “Unión europea de la salud”, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es
- Comisión Europea, “Junta de Coordinación de SoHO”,
https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-coordination-board_es
- Commission's Better Regulation Guidelines, https://commission.europa.eu/document/download/d0bbd77f-bee5-4ee5-b5c4-6110c7605476_en?filename=swd2021_305_en.pdf
- European Commission, *Evaluation of the EU legislation on blood, tissues and cells*, https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation/evaluation-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en
- European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety and ICF, *Study supporting the evaluation of the EU legislation on Blood and Tissues and Cells - Final report, and– Executive Summary* (SANTE/2017/B4/010), Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/7022>
- European Commission, *Report: Safer Together – Strengthening Europe's Civilian and Military Preparedness and Readiness*, https://commission.europa.eu/document/5bb2881f-9e29-42f2-8b77-8739b19d047c_en
- European Commission, "Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. The European Health Union: acting together for people's health", del 22 de mayo de 2024, https://health.ec.europa.eu/document/download/6e26bad9-5722-4c95-8bc5-4c21d8e370dd_en?filename=policy_com-2024-206_en.pdf
- European Commission, *European Health Union: Stronger rules for greater safety and quality of blood, tissues, and cells*, Press release, Bruselas, 14 de julio de 2022, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_4403
- Europa press, 18 de julio de 2024, https://www.europapress.es/eseuropa/noticia-ue-ue-publica-reglamento-sustancias-origen-humano-impulsado-presidencia-espanola-20240718132814.html#google_vignette

- 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, 14 de julio de 2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0338>
- Summary of the Conference on the Evaluation of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells, Brussels, 28 October 2019, https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-07/btc_evaluationconference_sr_en_0.pdf