

**VALORACIÓN MÉDICO-LEGAL DEL USO DE LA
HEMOTERAPIA BASADA EN LA EVIDENCIA
CIENTÍFICA**



ANGEL GUILLERMO VALENZUELA SERRANO

TESIS DOCTORAL

DEPARTAMENTO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y BIOLOGÍA

MOLECULAR

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

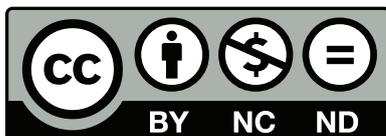
2006



SPICUM
servicio de publicaciones

AUTOR: Ángel Valenzuela Serrano

EDITA: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Málaga



Esta obra está sujeta a una licencia Creative Commons:

Reconocimiento - No comercial - SinObraDerivada (cc-by-nc-nd):

[Http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es)

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es

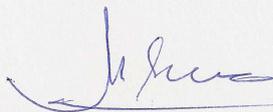
EN EL PRESENTE CERTIFICADO, DON JUAN JOSÉ SÁNCHEZ LUCERO, DOCTOR EN MEDICINA Y
MÉDICO EN SU CALIDAD DE DIRECTOR:

DON MIGUEL MORELL OCAÑA, CATEDRÁTICO DE BIOQUÍMICA
CLÍNICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA FACULTAD DE
MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE MÁLAGA, EN SU CALIDAD
DE DIRECTOR:

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal que designe la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga, DON ANGEL GUILLERMO VALENZUELA SERRANO Licenciado en Derecho, sobre el trabajo que lleva el título "VALORACIÓN MÉDICO-LEGAL DEL USO DE LA HEMOTERAPIA BASADA EN LA EVIDENCIA CIENTÍFICA" ha sido realizada bajo mi dirección, revisada por mí, encontrándola conforme para ser presentada y aspirar al GRADO DE DOCTOR EN DERECHO.

Y para que conste en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expido el presente certificado en Málaga a 5 de Junio de dos mil seis.



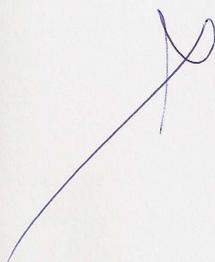
UNIVERSIDAD DE MÁLAGA REGISTRO GENERAL
Entrada
Nº. 200600100013541 06/06/2006 16:32:25

DON JUAN JOSÉ SÁNCHEZ LUQUE, DOCTOR EN MEDICINA Y CIRUGÍA, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR:

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal que designe la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga, DON ANGEL GUILLERMO VALENZUELA SERRANO Licenciado en Derecho, sobre el trabajo que lleva el título "VALORACIÓN MÉDICO-LEGAL DEL USO DE LA HEMOTERAPIA BASADA EN LA EVIDENCIA CIENTÍFICA" ha sido realizada bajo mi dirección, revisada por mí, encontrándola conforme para ser presentada y aspirar al GRADO DE DOCTOR EN DERECHO.

Y para que conste en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expido el presente certificado en Málaga a 5 de Junio de dos mil seis.



AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero expresar mi más sincera gratitud al Dr. D. Miguel Morell Ocaña, Catedrático de Bioquímica Clínica y Biología Molecular de la Facultad de Medicina de Málaga, por haberme permitido realizar bajo su dirección el presente trabajo de investigación, así como realizar el Programa de Doctorado.

Del mismo modo quiero hacer constar mi agradecimiento más cariñoso al Dr. D. Luís Morell Ocaña, por su generosa y eficaz ayuda durante todo este trabajo de investigación.

Al Dr. D. Juan José Sánchez Luque por sus grandes aportaciones, por la ayuda prestada y por todo lo que me ha enseñado con un saber excepcional y con una gran maestría, así como por los alientos recibidos durante los momentos de desfallecimiento.

A mi esposa Cristina por su constante ayuda y apoyo durante todo el largo proceso de elaboración de este trabajo y por estar ahí en los momentos difíciles. Gracias a ti esta Tesis Doctoral ha visto la luz. Por todo GRACIAS.

A mis padres, Ángeles y Miguel, a mis hermanos, cuñadas, sobrino y abuelos, que me han ofrecido todo lo necesario para poder llevar a cabo este trabajo, contando siempre con su apoyo y con su afecto.

A todas las personas que con su donación sanguínea ayudan de forma desinteresada a otros aún sin conocerlos o importarles su sexo, raza, cultura o religión, que son el motivo de este estudio, para que podamos seguir ampliando nuevos horizontes en esta labor tan humana.

A todas las personas que de alguna forma han colaborado para que esta tesis viese algún día la luz.

A todos muchas gracias.

**A mi esposa Cristina
A mis padres Ángeles y Miguel
A mis hermanos Miguel y Javier
A mis Abuelos**

INDICE

INDICE GENERAL

Página

INTRODUCCIÓN	1
LA DONACIÓN DE SANGRE: UNA APROXIMACIÓN HISTORICO-EVOLUTIVA... DE LA UTOPIA A LA REALIDAD.....	2
MARCO TEÓRICO	6
TEMA 1	
CONCEPTOS BÁSICOS. PROMOCION DE LA DONACIÓN. ESTADO ACTUAL Y LINEAS ESTRATÉGICAS DE INTERVENCIÓN.....	7
TEMA 2	
CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE. HEMOVIGILANCIA.....	10
TEMA 3	
MEDICINA Y DERECHO. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA NORMATIVA LEGAL RELACIONADA CON LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN LOS BANCOS DE SANGRE, TEJIDOS Y EN LOS SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN: NORMATIVA DE AMBITO NACIONAL	13
TEMA 4	
DESARROLLO DE LA NUEVA DIRECTIVA EUROPEA. DIRECTRICES BÁSICAS DE FUNCIONAMIENTO. ANÁLISIS	22
MATERIAL Y METODOS	30
Aproximación a la evidencia científica.....	31
Desarrollo de la medicina basada en la evidencia.....	33
HIPOTESIS DE TRABAJO	40
DISCUSIÓN	42

CAPÍTULO I
 LOS PRINCIPIOS DE CONFIGURACION DEL ORDENAMIENTO DE
 LA HEMOTERAPIA.....43

A) El principio del consentimiento libre del dador y la delimitación finalista de los actos de disposición de las porciones de masa sanguínea.....43

1.- Significado real de la expresión positiva del consentimiento del dador.....43

2.- Ámbito material de validez del principio del consentimiento.....45

B) El principio o tendencia a la despatrimonialización del tráfico jurídico hemoterápico y sus consecuencias organizatorias.....50

1.- Introducción.....50

2.- El concepto de "cosa" de las porciones de masa sanguínea y su atribución al sujeto, en concepto de propiedad privada.....52

CAPÍTULO II
 LOS ACTOS DEL TRÁFICO HEMOTERÁPICO.....55

A) El enfoque general de los actos de cesión y las actuaciones de transformación: la prohibición de lucro.....55

1.- Los actos de cesión de porciones de masa sanguínea.....55

2.- La prohibición de lucro o ganancia como principio organizatorio del tráfico jurídico hemático.....59

3.- Prohibición de lucro y organización del proceso de producción de sustancias curativas de origen hemático.....62

CAPÍTULO III
 EL NEGOCIO JURÍDICO DE LA DACIÓN DE SANGRE.....69

A) Naturaleza del negocio jurídico de la dación de sangre...69

1.- La dación como un contrato.....69

2.- Actos que inciden sobre la integridad física de la persona.....	71
B) Estructura del negocio jurídico del hemodador de sangre.....	74
1.- Los sujetos. El hemodador: problemas de capacidad.....	74
2.- El objeto del negocio jurídico en el ámbito de la hemoterapia.....	77
3.- Las cosas típicas del derecho sanitario.....	83
4.- La causa del negocio.....	86
CAPÍTULO IV	
ORDENACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS BANCOS DE SANGRE.....	94
b) Régimen de la actividad de los bancos de sangre.....	94
B) La extracción sanguínea desde el punto de vista jurídico	95
CONCLUSIONES	100
BIBLIOGRAFÍA	102

INTRODUCCIÓN

LA DONACIÓN DE SANGRE: UNA APROXIMACIÓN HISTORICO-EVOLUTIVA... DE LA UTOPIÍA A LA REALIDAD

En el siglo de la Medicina Basada en la Evidencia, la innovación tecnológica se convierte en el paradigma científico-técnico que sustenta a golpe de ratón la búsqueda de la mejor de las evidencias científicas tanto en el ámbito de la Medicina como del Derecho, ambos unidos en innumerables temas que van y deben ir de la mano para desde el rigor y la profesionalidad sustentar las decisiones clínico-jurídicas que se determinen oportunas.

La sangre considerada en el confín de los tiempos como el espejo del alma, puede simbolizar en su donación actualmente, la solidaridad de una población sin nombre y apellidos que deviene con el acontecer de los tiempos en la donación de órganos y contribuir a la esperanza de vida, todo ello dentro del marco legal adecuado.

La hemoterapia es una especialidad actualmente compleja en la que los aspectos clínicos y de laboratorio relacionados con la transfusión se conjugan con cometidos de tipo organizativo, imprescindibles para lograr el máximo aprovechamiento de un recurso escaso como es la sangre.

La mayoría de las donaciones de sangre se fraccionan en sus componentes: concentrado de hematíes, concentrado de plaquetas, plasma y crioprecipitado. El plasma puede luego fraccionarse para obtener albúmina, gammaglobulinas y factores de la coagulación.

El fraccionamiento de la sangre permite además administrar a cada paciente sólo el componente que requiere en la concentración adecuada y aplicar a cada componente las condiciones óptimas de conservación, que difieren para cada uno de ellos ⁽¹⁾.

Paralelo al desarrollo tecnológico, ha ido evolucionando a lo largo de la historia los conocimientos acerca de la transfusión, algunos de los cuales han venido marcados por la imperiosidad de tomar decisiones ante catástrofes como han sido los acontecimientos bélicos, que posibilitaron la transfusión diferida en el tiempo, ante la necesidad de su previsión para su uso en la II Guerra Mundial, a diferencia de la experiencia vivida en la Guerra Civil Española donde prácticamente la transfusión se realizaba de brazo a brazo.

Todo ello llevó a reflexionar acerca de disponer de la sangre previamente a la demanda de su necesidad, había que adelantarse a los acontecimientos de modo que la sangre estuviera disponible cuando el paciente la necesitara.

Al cesar las hostilidades bélicas el “Programa de Donación Voluntaria” donde el factor patriótico tenía un peso importante, fundamentalmente en Estados Unidos, decreció considerablemente y la norma fue al igual que en la etapa prebélica del siglo XX la donación retribuida.

Al contrario, en Europa los antiguos Servicios de Donantes Ambulantes y servicios similares evolucionaron hacia bancos de sangre hospitalarios o Centros de transfusión tal y como actualmente los conocemos. La red de donación se constituyó por medio de donantes altruistas.

Ahora bien, en países europeos periféricos y en otros continentes, las redes de donación se constituyeron con fórmulas mixtas, voluntarios, familiares y retribuidos, lo que permitió una excelente oportunidad para comparar dichas variantes, que evidenciaba para algunos investigadores, como la donación retribuida era tan voluntaria como la que más y fruto de una decisión libre y sin coacción, aunque la experiencia posterior ponía de manifiesto como dichos donantes repetían una y otra vez las donaciones repercutiendo negativamente en la calidad de la sangre y en el estado de salud del donante, con lo que dicha sangre era mas peligrosa ya que se sumaba a ello, que se producía entre donantes de grupos de población con mayor prevalencia de enfermedades transmisibles y que ellos mismos ocultaban en numerosas ocasiones.

Su caducidad y porcentaje de sangre desechada, así como la burocracia generada en todo el proceso la convertían en una sangre de más elevado coste y peor calidad. ⁽²⁾

Pretendemos con este trabajo de investigación realizar una aproximación desde un enfoque jurídico al marco legal actual en el que se desarrolla la hemoterapia y que posibilite a los profesionales sanitarios una reflexión desde un momento histórico-evolutivo como es el actual en el que nos encontramos inmersos en una sociedad del bienestar, pero donde acontecimientos imprevisibles

naturales o provocados por el hombre no permiten dejar al azar la toma de decisiones compartidas y consensuadas en un entorno jurídico que posibilite la necesaria flexibilidad que ante determinados eventos la legislación tiene que tener previsto y no dejar a una improvisación de consecuencias imprevisibles y nefastas para el ser humano.

MARCO TEORICO

TEMA 1

CONCEPTOS BÁSICOS. PROMOCION DE LA DONACIÓN. ESTADO ACTUAL Y LINEAS ESTRATÉGICAS DE INTERVENCIÓN

¿Qué entendemos por donación altruista?

Aquella donación en la que el donante se ofrece espontáneamente a dar su sangre sin recibir por ello una recompensa económica.

¿Qué exige el donante?

El donante exige el empleo de unas técnicas correctas con horarios y facilidades para la donación y eficacia, siendo muy sensible a aspectos como el prestigio del Centro de Transfusiones donde realiza su donación y las posibles noticias de caducidades de la sangre e incluso fallos en el suministro transfusional.

¿Cómo podemos concienciar, por tanto, a la sociedad de la importancia de la donación de sangre?

Evidentemente, con la implicación de todos los organismos públicos utilizando técnicas que incluyan campañas institucionales, educativas e informativas mantenidas a lo largo del tiempo que posibiliten no sólo la captación de donantes sino además su fidelización.

Chaves, Ample y Montoya ⁽³⁾ recogen la evidencia científica actual y su propia experiencia acerca de los instrumentos necesarios para difundir la donación en grandes ciudades.

Estos autores establecen como puntos de partida actuales los estudios de mercado y valores como son los índices de donación, índices de no-donación e índices de repetición y como herramientas actuales utilizadas de promoción:

- Campañas educativas en colegios, institutos y facultades.
- Campañas formativas para los profesionales sanitarios.
- Utilización del correo y el teléfono como herramientas de promoción.
- Colaboración estrecha con Federaciones de donantes de sangre.
- Segmentación de la población.
- Campañas publicitarias.
- Marketing solidario.
- Convenios con instituciones.
- Campañas con entidades deportivas u otras.

No cabe duda, que también es fundamental además de la captación de donantes, su fidelización y las técnicas que posibiliten la recuperación de donantes.

Todo ello, como afirma Roig Oltra ⁽²⁾, nos plantea diferentes alternativas de futuro, entre las cuales el desarrollo de los hemoderivados de laboratorio podría ser una opción que diera respuesta a este problema de salud, sin olvidar la más utópica de las soluciones que es que todos nos encontremos concienciados de que la donación de sangre no es un hecho diferenciador y sí una obligación social, aceptada y asumida por toda la población de la que formamos parte.

En el transcurrir de este desarrollo del marco conceptual que presentamos abordaremos alternativas que lejanas a nuestro deseo de convertirlas en elemento prioritario de abordaje de una solución, sí puedan permitir plantear respuesta a soluciones de emergencia donde la humanidad necesite recurrir a la inmediatez de su solución, todo ello desde el marco jurídico establecido.

TEMA 2

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE. HEMOVIGILANCIA

La donación de sangre o componentes de la sangre es un acto voluntario y altruista imprescindible para cubrir las necesidades terapéuticas de hemoderivados.

La normativa vigente de selección de donantes data de los años 1993 (Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodación y bancos de sangre), 1996 (Orden de 7 de febrero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre por el que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre) y 1999 (Orden de 2 de julio de 1999 por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre). También deben considerarse las recomendaciones para la selección de donantes recogidas en las Recomendaciones del Consejo de Europa.

Los criterios de exclusión de donantes recogidos en este conjunto de normas regulan dos aspectos fundamentales. En primer lugar que la donación de sangre sea un acto inocuo para el donante y en segundo lugar garantizar la seguridad transfusional para el receptor, eliminando durante la entrevista médica a aquellos donantes expuestos a situaciones patológicas o prácticas personales que puedan implicar exposición a un posible contagio de

enfermedades infecciosas de transmisión parenteral. Estas restricciones orientadas a la prevención de los riesgos infecciosos son especialmente importantes si consideramos la existencia del conocido periodo ventana serológico.

Blanquer Cots ⁽⁴⁾, recoge en su estudio como la casuística del Centro de transfusión de la Comunidad Valenciana sitúa el índice de rechazo médico global para el periodo 2001-2003 en el 11,54%, encontrándose entre las causas más frecuentes: hemoglobina descendida, hipertensión arterial, hipotensión, convivencia con paciente VHB/VHC, peso, embarazo o antecedentes de ictericia o hepatitis.

Por tanto, para poder comprender el abordaje desde el marco legal del tema es imprescindible un fundamento científico-médico que posibilite crear el marco básico de rigor en su abordaje.

Los flujos migratorios, además, obligan a introducir nuevas medidas de seguridad para la aceptación de donantes extracomunitarios

En relación con la normativa que se debe aplicar en la evaluación de la calidad de la transfusión de sangre y hemoderivados, un elemento fundamental es la instauración de un sistema de hemovigilancia que consiste en el establecimiento de los mecanismos idóneos para detectar cualquier efecto adverso o imprevisto producido por la transfusión de sangre y/o hemoderivados, la recogida de los datos correspondientes y el análisis posterior de los mismos con el fin de corregir sus causas y prevenir su repetición. Todo ello conlleva un control de calidad continuado del proceso transfusional.

En la Comunidad Valenciana el Servicio de Hemodonación ⁽⁵⁾ es el encargado de la recogida de los posibles incidentes detectados, recogándose en el documento elaborado para tal fin los siguientes ítems que permiten definir el incidente:

- c) Datos del usuario y del donante
- d) Momento del incidente
- e) Tipo de incidente
- f) Características de la donación
- g) Características del donante
- h) Inadecuada selección del donante
- i) Cuantificación de la gravedad
- j) Imputabilidad

En la casuística recogida por Vayá Esteban ⁽⁶⁾ el perfil del donante que sufre efectos adversos, es un donante joven, sin diferencia significativa entre sexos, que presenta una reacción vaso-vagal con pérdida de conciencia autolimitada que en un 22% de ellas se asocia a lesión traumática por la caída secundaria a la misma.

TEMA 3

MEDICINA Y DERECHO. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA NORMATIVA LEGAL RELACIONADA CON LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN LOS BANCOS DE SANGRE, TEJIDOS Y EN LOS SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

NORMATIVA DE AMBITO NACIONAL

Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de protección de datos.

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus células, tejidos u órganos. BOE 314/1988, de 31 de diciembre 1988 Ref. Boletín: 88/29681.

Ley 11/1986, de 11 de diciembre, de Creación y Regulación del Instituto Canario de Hemodonación y Hemoterapia. BOE 12/1987, de 14 enero 1987 Ref. Boletín: 87/00776 BOC 152/1986, de 19 de diciembre 1986.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre. BOE 25/2003, de 29 de enero 2003 Ref Boletín: 03/01809.

Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en lo referente a los que se incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos. BOE 173/2002, de 20 de julio 2002 Ref Boletín: 02/14590.

Real Decreto 62/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. BOE 3/2000, de 4 de enero 2000 Ref Boletín: 00/00079.

Real Decreto 994/1999, de 11 de Junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Real Decreto 413/1996. Requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros con servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

Real Decreto 412/1996. Técnicas de reproducción humana asistida y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de Tejidos Humanos. BOE 72/1996, de 23 de marzo 1996. Ref Boletín: 96/06643.

Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la Hemodonación y Bancos de Sangre. BOE 278/1993, de 20 de noviembre 1993 Ref Boletín: 93/27728.

Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regula los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano. BOE 109/1993, de 7 de mayo 1993 Ref Boletín: 93/11805.

Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre Funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Sanidad Exterior. BOE 164/1986, de 10 de julio 1986 Ref Boletín: 86/18374.

Real Decreto 1945/85, del 9 de octubre de 1985, por el que se regula la hemodonación y los Bancos de Sangre. BOE nº 255, 24 de octubre de 1985.

Real Decreto 1264/1984, de 23 de mayo, de adaptación, ampliación y modificación de transferencias y traspasos efectuados en fase preautonómica y autonómica a la Generalidad de Cataluña. BOE 156/1984, de 30 de junio 1984 Ref Boletín: 84/14778.

Real Decreto 426/1980. de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979 de extracción y trasplante de órganos.

Real Decreto 2307/1978, de 1 de septiembre, por el que se modifica la estructura de la partida 30.01 BOE 231/1978, de 27 de septiembre 1978 Ref Boletín: 78/24618.

Decreto 147/2002 del 10 de septiembre por el que se aprueba la creación del Sistema de Hemovigilancia.

Orden SCO/1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC) en las donaciones de sangre. BOE 157/2002, de 2 de julio 2002 Ref Boletín: 02/13013.

Orden de 2 de julio de 1999, por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre. BOE 168/1999, de 15 de julio 1999 Ref Boletín: 99/15530.

Orden de 4 de junio de 1999, por la que se establecen las bases reguladoras y se convocan subvenciones destinadas a instituciones y entidades sin ánimo de lucro para fomentar la donación y el trasplante de órganos y tejidos humanos. BOE 143/1999, de 16 de junio de 1999 Ref Boletín: 99/13392.

Orden de 2 de junio de 1998, por la que se establecen principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional. BOE 139 71998, de 11 de junio 1998 Ref Boletín: 98/13471.

Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de Donantes de Sangre. BOE 41/1996, de 16 de febrero 1996 Ref Boletín: 96/03455.

Orden de 3 de octubre de 1990, sobre pruebas de detección de anticuerpos del virus de la hepatitis (anti VHC) en las donaciones de sangre.

Orden de 15 de marzo de 1990, por la que se establecen las normas que deberán regir la adjudicación de las subvenciones a instituciones de cualquier titularidad sin fines de lucro para financiar programas de promoción de la donación de sangre y plasma.

Orden de 4 de diciembre de 1985 de desarrollo del Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por la que se regula la Hemodonación y los Bancos de Sangre, determinando con carácter general requisitos técnicos y condiciones mínimas en la materia.

Orden de 23 de julio de 1987, por la que se modifica la de 18 de febrero de 1987, sobre Pruebas de detección anti-VIH en las donaciones de sangre. BOE 194/1987, de 14 de agosto 1987. Ref Boletín: 87: 18872.

Orden de 22 de febrero de 1980, por la que se modifica la Orden de este Departamento de 16 de octubre de 1978, por la que se creó la Junta Nacional de Hermandades de Donantes de Sangre de la Seguridad Social. BOE 93/1980, de 17 abril de 1980. Ref Boletín: 80/08046.

Orden de 16 de octubre de 1978, por la que se crea la Junta Nacional de Hermandades de Donantes de Sangre de la Seguridad Social. BOE 266/1978, de 7 de noviembre de 1978. Ref Boletín: 78/27747.

Orden de 1 de marzo de 1977, por la que se incluye la hepatitis vírica en el cuadro de enfermedades profesionales, anexo al decreto 792/1961, de 13 de abril. BOE 64/1977, de 16 de marzo de 1977 Ref Boletín: 77/06837.

Orden de 24 de octubre de 1979, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por la que se actualizan las normas publicadas por Orden de 14 de mayo de 1976 (BOE de 11 de junio) para desarrollo y aplicación del Decreto 1574/1975, de 26 de junio, que regula la hemodonación y los Bancos de Sangre.

Orden de 29 de octubre de 1971, sobre creación y organización de las Hermandades de Donantes de Sangre de la Seguridad Social y su vinculación con las instituciones sanitarias de la misma. BOE 267/1971, de 8 de noviembre de 1971. Ref Boletín: 71/01404.

Resolución de 29 de septiembre de 1999, de la subsecretaría por la que se da publicidad al Convenio de colaboración suscrito entre la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de la Rioja para el desarrollo de la Hemodonación en la rioja. BOE 256/1999, de 26 de octubre 1999 Ref Boletín: 99/20923.

Resolución de 21 de julio de 1987, de la Subsecretaría por la que se modifica la de 10 de marzo de 1987, sobre coordinación de actuaciones y control de pruebas de detección anti-VIH. BOE 194/1987, de 14 de agosto 1987 Ref Boletín: 87/18873.

Resolución de 20 de marzo de 1987, de la subsecretaría, por la que se establece el Procedimiento y la Documentación necesaria para obtener la autorización de los reactivos para realizar pruebas de detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia retroviridae, entre ellas las pruebas de detección de anticuerpos frente a los virus asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las de detección de Antígenos correspondientes a los mismos. BOE 75/1987, de 28 de marzo de 1987. Ref Boletín: 87/07761.

Resolución de 10 de marzo de 1987, de la subsecretaría, sobre coordinación de actuaciones y control de pruebas de detección anti-VIH. BOE 65/1987, de 17 de marzo 1987 Ref Boletín: 87/06796.

Resolución de 6 de septiembre de 1985, de la subsecretaría, por la que se declara Obligatoria la Prueba de detección de Anticuerpos frente al virus asociado a la Linfadenopatía / tipo III de virus linfotrópico humano (LAV/HTLV-III), asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, por las industrias fraccionadoras de plasma y los fabricantes e importadores de hemoderivados. BOE 217/1985, de 10 de septiembre de 1985. Ref Boletín: 85/19277.

Resolución de 27 de junio de 1980, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, sobre la Organización Nacional de Trasplantes y los laboratorios de Histocompatibilidad.

Instrumento de ratificación de 11 de abril de 1989 del Acuerdo Europeo de 15 de diciembre de 1958, relativo al Intercambio de Sustancias Terapéuticas de origen humano, hecho en París, y del Protocolo Adicional de 29 de septiembre de 1982 hecho en Estrasburgo y abierto a la aceptación el 1 de enero de 1983. BOE 165/1989, de 12 de julio 1989 Ref Boletín: 89/16341.

Instrumento de adhesión de España al Acuerdo Europeo sobre intercambio de reactivos para determinación de grupos sanguíneos y protocolo, hecho en Estrasburgo el 14 de mayo de 1962. BOE 154/1975, de 28 de junio 1975. Ref Boletín: 75/13820.

Circular de 30 de septiembre de 1985, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dan normas aclaratorias para el mejor cumplimiento de la resolución de 6 de septiembre de 1985. BOE 235/1985 de 1 de octubre de 1985. Ref Boletín: 85/20270.

Protocolo adicional al Acuerdo Europeo de 14 de mayo de 1962, sobre Intercambio de reactivos para determinación de Grupos Sanguíneos, hecho en Estrasburgo el 29 de septiembre de 1982 y abierto a la aceptación el 1 de enero de 1983. BOE 160/1985, de 5 de julio de 1985. Ref Boletín: 85/13079.

TEMA 4

DESARROLLO DE LA NUEVA DIRECTIVA EUROPEA. DIRECTRICES BASICAS DE FUNCIONAMIENTO. ANALISIS.

Toda la normativa legal concerniente a seguridad y calidad en el proceso de transformación que va desde la donación a la transfusión en lo que atañe a todo el proceso de la transformación de los componentes sanguíneos va recogida en la directiva 2002/98/CE ^(7 y 8) recogiendo en ella los procesos administrativos de donación, verificación, almacenamiento y distribución de los citados productos.

Los centros de transfusión han ido desarrollando paulatinamente organigramas de trabajo, los servicios de transfusión en el sistema público obedecen totalmente a esta normativa citada anteriormente.

No obstante todo esto no tienen un sistema documental ordenado sin embargo aprovechando las normas de calidad ISO 9001 si incorporan sus requisitos.

Si analizamos la directiva en su articulado veremos que hace referencia a un bloque de obligaciones de las administraciones públicas y otros relativo a los centros y servicios de transfusión.

Los centros y servicios de transfusiones abarcarían una primera parte de bloque administrativo en la que se enumeran la confidencialidad de los datos así como los registros que hay que conservar y lo referente al personal que formaría parte del mismo; un segunda que seria lo que podíamos denominar el bloque de donantes ⁽⁹⁾, o sea, las relaciones con los donantes incluyendo la

información clínica que hay que darles así como la que hay que pedirles. Y para finalizar el bloque de procesos que hay que realizar incluyendo conservación, distribución y vigilancia de productos sanguíneos.

En la primera parte o bloque administrativo hay un primer estadio que podíamos llamarle el de recursos humanos con documentación de las calificaciones del personal en todos los niveles de organización, formación continuada de los mismos. Un sistema de calidad que englobaría documentación, registros, trazabilidad y confidencialidad de los datos con los requisitos para ir incluyendo paulatinamente todo lo que aparezca nuevo, emanado de la comisión europea: registros referentes a indicadores de actividad y resultados analíticos para la trazabilidad donante-receptor.

Asimismo en cuanto a la confidencialidad de los datos se están desarrollando actividades para la aplicación de la ley de protección de datos.

Hay asimismo un bloque de donantes y un bloque de procesos habiendo de resaltar que en España por ejemplo se están haciendo incluso más pruebas que las que requiere el anexo IV de la directiva.

Como resumen de lo anteriormente expuesto tendríamos que puntualizar que los centros de transfusiones en general están adaptados para afrontar todos los requisitos que se piden.

Son, sin embargo, los servicios de transfusión los que deben de avanzar en gestión de documentación y en comunicación con los centros de transfusión para poder por el que se regula la Hemodonación y los Bancos de Sangre (tema que será tratado mas adelante y con mayor abundancia de datos).

Para las inspecciones a bancos y depósitos de sangre se utiliza un protocolo que incluye la normativa vigente así como recomendaciones de las asociaciones profesionales (AEHH, CONSEJO EUROPA y AABB).

Hay que destacar la siguiente normativa a aplicar ⁽¹⁰⁾:

- Real decreto 1945/1985 de 9 de octubre que regula la hemodonación y los bancos de sangre.
- Real decreto 1854/1993 de 22-10 (requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre.)
- Orden 7 febrero 1996 del ministerio de Sanidad y Consumo por la que se regula el Real Decreto 1854/93 de 22 de octubre.
- Real Decreto 62/2003 de 17 de enero por el que se modifica el RD 1945/85 de 9 de octubre.

Generalmente todas las inspecciones se realizan por inspectores médicos de servicios sanitarios asesorados generalmente por especialistas en hematología y hemoterapia. Es importante destacar que esta experiencia es única de colaboración entre facultativos inspectores y hematólogos de centros de transfusión.

En lo concerniente a la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 se establecen en la misma normas de seguridad y calidad para extraer, verificar, tratar, almacenar y distribuir la sangre humana en la cual se modifica la Directiva 2001/83/CE ^(11 y 12).

Las referencias legislativas más importantes de la citada directiva en lo concerniente a inspección, control y acreditación dice en su artículo 3 dedicado a las definiciones sobre la inspección que *"es el control oficial y objetivo realizado de acuerdo con normas preestablecidas destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la presente Directiva y otras disposiciones legislativas en la materia y a identificar problemas."*

En cuanto a designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a centros de transfusión sanguínea ⁽¹³⁾ en su artículo 5 se refiere a que "los estados miembros velaran por que las actividades relativas a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes sea cual sea su destino y su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión y sean realizados únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia para ello de las autoridades competentes.

Las autoridades competentes previa comprobación de que el centro de transfusión sanguínea cumple los requisitos establecidos en la Directiva 2002/98/CE indicara al centro que actividades puede realizar y no se podrá introducir cambio sustancial alguno en sus actividades sin la autorización previa por las autoridades competentes que podrán suspender o anular la designación,

autorización, acreditación o licencia de un centro de transfusión sanguínea si en alguna inspección o medida de control pusieran de manifiesto que el centro no cumple los requisitos correspondientes mandados por la Directiva .

Las autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicaran medidas de control regularmente no superando este tiempo los dos años haciéndolo funcionarios representantes de la autoridad competente habilitados para inspeccionar los centros de transfusión sanguínea que efectuaran también otras medidas de control en cumplimiento del artículo 15.

Así mismo en el artículo 12 en lo referente a documentación se obliga a que se conserve la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación, de referencia y formularios de informes. Los funcionarios encargados de hacer las inspecciones mencionadas en el artículo 8 tendrán acceso a dicha documentación.

El Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, este Real Decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.a de la Constitución ⁽¹⁴⁾.

Hay que definir lo que es:

CENTRO SANITARIO como conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados por su titulación oficial o habilitación profesional realizan básicamente

actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

SERVICIO SANITARIO: unidad asistencial dotada de los recursos técnicos y de profesionales dirigidos a mejorar la salud y realizadas por profesionales de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados para realizar actividades sanitarias específicas.

ACTIVIDAD SANITARIA: acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación para mejorar la salud.

AUTORIZACION SANITARIA: resolución administrativa que faculta a un centro para su instalación y funcionamiento.

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION: requerimientos que deben de cumplir los centros para ser autorizados por la administración sanitaria para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

Se establecen las bases generales de la autorización: la efectuaran las autoridades sanitarias. La autorización de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos y privados de cualquier clase para realizar su actividad y se autorizara previamente al inicio de la actividad.

El citado Decreto establece asimismo en referencia a los requisitos de los centros y servicios sanitarios que serán determinados por real decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se garantizara que

el centro cuente con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Existe un plazo de adaptación de 18 meses a partir de entrar en vigor este Decreto.

En el anexo II en el apartado de definiciones de centros sanitarios se establece:

C.2.5.8. Centros de transfusión: Centros en los que se efectúan cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes Sea cual sea su destino y su tratamiento, almacenamiento, y distribución cuando el destino sea la transfusión.

C.2.5.9. Bancos de tejidos: centros sanitarios encargados de conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización como los injertos o autoinjertos.

U.81 Extracción de sangre para donación: unidad vinculada a un centro de transfusión y donde bajo la responsabilidad de un médico se efectúan extracciones de sangre en un vehículo o en salas adaptadas al efecto.

U.82: Servicio de Transfusión: Unidad de un centro hospitalario vinculada a un centro de transfusiones que almacena y distribuye sangre, en la que se pueden efectuar pruebas de compatibilidad de sangre para uso exclusivo en sus instalaciones incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

Acreditación: Los principales objetivos de la acreditación de centros y servicios son la evaluación de la calidad y seguridad de la asistencia, y el conseguir una mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios mediante la emisión de la correspondiente certificación.

MATERIAL Y METODOS

APROXIMACIÓN A LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.

Nuestro estudio se basa en la **Medicina Basada en la Evidencia (MBE)** ⁽¹⁵⁾ que se abre paso como nuevo paradigma que pretende buscar de forma consciente, explícita y juiciosa la mejor evidencia científica disponible para la toma de decisiones sobre los problemas de salud.

Es en París donde debemos buscar los orígenes de la MBE⁽¹⁶⁾ en la primera mitad del siglo XIX, cuando **Louis** decidió aplicar un método numérico para valorar la eficacia de la sangría en diversas patologías, constatando resultados similares en pacientes donde no se había realizado sangría. Era, la Medicina de la Observación, antesala de la actual MBE ⁽¹⁵⁾.

El auténtico pionero, de la actual MBE, es considerado, **Sackett**⁽¹⁶⁾, internista de la Universidad de McMaster de Ontario (Canadá) que en 1992 publicó en la revista JAMA un artículo clave, en el cual propuso un cambio de paradigma para la práctica de la medicina.

En los postulados del nuevo paradigma se constata un valor mucho menor de la autoridad frente a la mejor de las investigaciones clínico-epidemiológicas posibles. El espíritu crítico y la incertidumbre son principios básicos de su filosofía.

Su metodología se fundamenta en plantear una pregunta de investigación con respuesta medible, buscando la mejor evidencia científica disponible, jerarquizándola e integrando todo lo anterior con la propia experiencia para ofrecer al paciente las mejores alternativas, estableciendo una recomendación.

Esta práctica es aplicable a cualquier ámbito profesional, enriqueciendo y validando la praxis asistencial de forma dinámica y actualizada. Actualmente se aplica en medicina familiar y comunitaria, pero también comienza a establecerse en otras especialidades médicas como cirugía, cardiología, hematología y radiología.

La utilidad de esta estrategia se sitúa dentro de una lógica metodológica, basada en las publicaciones científicas.

Para **Icart** ⁽¹⁵⁾ sería por tanto inadmisibles que cualquier profesional sanitario (médico o enfermero), aplicara cuidados o tratamientos, de forma contraria a la ciencia. Como pacientes, siempre preferirían aquel cuidado o tratamiento que ha sido aplicado con éxito en un gran número de personas elegidas al azar y en circunstancias similares.

La práctica basada en la evidencia se sustenta en cuatro pilares básicos ⁽¹⁷⁾:

- 1.- La investigación, a ser posible la basada en ensayos clínicos aleatorios.
- 2.- La experiencia del proveedor en el uso de la intervención indicada.
- 3.- Las preferencias y valores de los usuarios.
- 4.- Los recursos sanitarios y sociales disponibles.

La MBE⁽¹⁵⁾ enfoca la práctica desde la óptica de un profesional conocedor y consciente de los estudios relevantes que apoyan su actividad clínica o gestora.

Desarrollo de la Medicina Basada en la Evidencia

La práctica basada en la evidencia requiere cinco pasos consecutivos⁽¹⁸⁾:

a) 1.- Formular de manera precisa una pregunta a partir de un problema clínico del paciente.

Consiste en convertir las necesidades de información que surgen durante el encuentro clínico en una pregunta, simple y claramente definida, que nos permita encontrar los documentos que satisfagan dicha interrogante.

b) 2.- Localizar las pruebas disponibles en la literatura.

Consiste en realizar una búsqueda bibliográfica, facilitada hoy en día por el acceso a Internet. Existen múltiples enlaces para acceder a estas bases de datos. Estas publicaciones secundarias de tipo on-line facilitan en una primera instancia el acceso a las publicaciones primarias, revistas médicas de factor de impacto contrastado y libros con alto grado de interés científico-médico y jurídico.

También existe la posibilidad de obtener estas búsquedas a través de formatos en CD-ROM. Hasta la fecha las revistas basadas en la evidencia son: **ACP Journal Club (1991), Evidence Based Medicine (1995), Evidence Based Nursing (1997), Evidence Based Mental Health (1997), Evidence Based Cardiology**

(1997), Evidence Based Health Policy and Management (1997) y Atención Primaria Basada en la Evidencia (1997).

En el ámbito jurídico: www.medicolegal.com, Revista Jurídica de la Ley, Revista Electrónica española sobre Derecho y sanidad con <http://www.actualderechosanitario.com>, Revista Jurídica online de libre acceso dedicada al estudio del derecho administrativo español www.Law.unicam.es/administración, Asociación de derecho sanitario www.aeds.org/frames/frame6.htm; www.diariojudicial.com.

A partir de estas revistas basadas en la evidencia y otras publicaciones de prestigio, se ha elaborado **Best Evidence**, una base electrónica en permanente expansión ⁽¹⁸⁾.

Otra base bibliográfica de máximo interés es la **Biblioteca Cochrane** elaborada por la **Colaboración Cochrane** ⁽¹⁹⁾. Se trata de una red internacional cuyo cometido es preparar, mantener y diseminar revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención sanitaria. Asimismo, guías de práctica clínica, rigurosas y basadas en pruebas, se están desarrollando en diferentes países; a algunas de ellas se puede acceder a través de Internet.

En la siguiente tabla se presentan algunos enlaces de interés sobre buscadores y metabuscadores que facilitan el acceso a la información:

Buscadores de información en Internet.

Alltheweb	http://www.alltheweb.com
Altavista	http://www.altavista.com
Biomednet	http://www.biomednet.com/
Excite	http://www.excite.com/
Hotbot	http://www.hotbot.com/
Google	http://www.google.com
Infoseek	http://www.infoseek.com/
Lycos	http://www.es.lycos.de/
Medicamatrix	http://www.medmatrix.org
Medline	http://www.healthgate.com/HealthGate/MEDLINE/search-adv.shtml
Metabusador	http://www.metabusca.com/
Terra	http://www.terra.es
Yahoo	http://www.yahoo.es

c) 3.- Valoración crítica de las pruebas.

Consiste en evaluar de forma crítica los documentos encontrados para determinar su validez (cercanía a la realidad) y utilidad (aplicabilidad clínica). Realmente son pocos los artículos relevantes o que presentan una metodología rigurosa en el ámbito científico. Estimar críticamente la validez y utilidad de los resultados descritos es una tarea que debe realizarse cuando se quieren aplicar éstos a la práctica.

Aunque los conocimientos necesarios para esta valoración no son parte habitual de la formación del personal sanitario (médico o enfermero), éstos se pueden adquirir a través de cursos y seminarios sin necesidad de un gran respaldo en epidemiología o estadística. Lo ideal sería asumirlos dentro de los periodos docentes formativos en la licenciatura de Derecho y en la licenciatura de Medicina.

La lectura de libros y artículos junto a una práctica continuada jurídica de esta aproximación crítica, permite desarrollar en poco tiempo la competencia necesaria para evaluar las diferentes clases de artículos. Excelentes guías de usuarios para la lectura crítica de la literatura son las publicadas en la revista JAMA.

Para la valoración crítica son de singular utilidad las **Guías para Usuarios de la Literatura Médica**⁽²⁰⁾, elaboradas y actualizadas por la Universidad de McMaster (Hamilton, Canadá) y traducidas a más de diez idiomas.

Por otro lado, se tiende a clasificar la investigación según su calidad situando:

- a. **En primer lugar los ensayos clínicos aleatorios y los metaanálisis.**
- b. **En segundo los estudios de casos control o de cohortes.**
- c. **En tercer lugar, los estudios descriptivos o comentarios de expertos.**

d) 4.- Aplicación en la práctica de decisiones consecuentes con la mejor evidencia.

Trasladar el conocimiento adquirido al seguimiento de un paciente individual o a la modificación de actuación en subsiguientes consultas es el último paso. Este ejercicio debe ir acompañado de la experiencia clínica necesaria para poder contrapesar los riesgos y beneficios, así como contemplar las expectativas y preferencias del paciente.

e) 5.- Evaluación de la actuación realizada.

La atención sanitaria basada en la evidencia sólo puede alcanzar el éxito si se desarrolla con la conformidad de todos los profesionales que integran los equipos de salud. Estos profesionales son los responsables de elaborar las **Guías para la Práctica Clínica**⁽²¹⁾ y de asumir su aplicación y evaluación. La práctica de la **MBE** acerca a los profesionales veteranos con los propios estudiantes para lograr una meta común: dar la mejor respuesta a los interrogantes que plantea el ejercicio de la profesión.

La evaluación de los resultados de la **MBE**⁽¹⁵⁾ no es fácil. Es posible que al querer aplicar la mejor evidencia para la solución de un problema no se encuentre suficiente investigación. Esta situación puede favorecer la identificación de nuevas áreas que requieran estudios, cuya planificación y realización puede acercar a profesionales de distintas disciplinas y ámbitos.

El interés lleva a una demanda desde el campo profesional debido a la necesidad de crear **Guías de práctica clínica basadas en la Evidencia**⁽²²⁾.

La posibilidad de realizar estas Guías conlleva un esfuerzo profesional que necesita un espacio real y un tiempo determinado, para lo cual se hacen necesarios un equipamiento adecuado y un entrenamiento continuado.

El equipamiento debe determinar la práctica profesional. Para ello debe permitirse que pueda actualizarse de forma dinámica ⁽²³⁾, en continua mejora y progreso, sin categorizar y programar al usuario o paciente.

Por otra parte, constatamos que en la documentación normalizada que habitualmente utilizan los profesionales se recogen datos sin identificar su valor, y que a menudo no van a tener una relación ni conexión con la dificultad que plantean o expresan los usuarios, por lo que no siguen un hilo conductor, y por tanto, sin significado ni dirección, no participan en la construcción del proceso de cuidados.

Otro ítem importante es el enfoque economicista de la sanidad (costes-resultados) lo cual obliga a las administraciones sanitarias a establecer un control más racional de los recursos.

Se asume desde las administraciones que el coste ha de estar basado en la evidencia.

A modo de resumen final, recogemos los beneficios y limitaciones actuales de la MBE planteados recientemente por **Gol y Del Llano**⁽²⁴⁾:

Beneficios de la MBE:

- Marca como objetivo la **integración de la experiencia clínica individual** con la mejor evidencia externa.
- Tiene en consideración las **preferencias del paciente informado**.

- Fomenta y **organiza el autoaprendizaje** ⁽²⁵⁾.
- Transforma las necesidades de información en **preguntas de investigación contestadas.**
- Evalúa la solidez de la evidencia **con la respuesta a dichas preguntas.**
- Valora críticamente la **validez de la evidencia.**
- Realiza un énfasis hacia la **evaluación de las actuaciones clínicas.**

HIPOTESIS DE TRABAJO

FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

SI la concienciación y el principio de la solidaridad en una sociedad actual del bienestar constituyen los elementos básicos para el uso de la hemoterapia.

ENTONCES podríamos analizar el marco jurídico basado en la evidencia que permita responder a situaciones de eventual emergencia en el uso de la hemoterapia a través de la normativa legal pertinente y su análisis comparativo a nivel del ámbito del derecho nacional e internacional.

CONSIDERANDO la posibilidad de que la hemodación presenta una incidencia en la comercialización de los medicamentos elaborados con sangre fresca y que la repercusión económica se produce para el elaborador del medicamento y no para su donante como propietario de la materia prima.

DISCUSION

CAPITULO I.-

LOS PRINCIPIOS DE CONFIGURACION DEL ORDENAMIENTO DE LA HEMOTERAPIA

A) El principio del consentimiento libre del dador, y la delimitación finalista de los actos de disposición de las porciones de masa sanguínea.

f) 1.-Significado real de la expresión positiva del consentimiento del dador.

Toda extracción sanguínea, y su subsiguiente cesión, han de reposar sobre el consentimiento libremente prestado por aquel que la soporta. Esta es consecuencia inexorable del postulado de protección a la dignidad e integridad humana.

Hay que contemplar la libertad de consentimiento del dador⁽²⁶⁾ en cuanto principio configurador del ordenamiento de las actividades hemoterápicas.

La mayor amplitud del principio del consentimiento se pone de relieve con sólo tener en cuenta el significado real y las consecuencias que el consentimiento libremente prestado se desprenden en este ámbito. Y en este sentido, es evidente que el consentimiento del dador supone la asunción del deber de soportar la actividad precisa para que pueda ser extraída una porción de su masa sanguínea y la cesión de la misma en favor de otra persona.

Se trata de una disposición del propio derecho a la integridad física. Habrá que ver después posteriormente cuál es el alcance y significación organizatoria de este postulado del consentimiento

libre ⁽²⁷⁾, cuestión que debe contemplarse en estos dos planos o momentos lógicos: el de la constitución del vínculo en cuya virtud queda inserto en una situación jurídica del deber y el del desenlace o ejecución de dicho deber.

Las relaciones del deber del hombre con los demás tienden a trasladarse sobre un contexto característico: el que se compone de bienes que son económicamente evaluables, el que constituye la esfera jurídica patrimonial. Y en todo caso si los bienes que se toman como objeto de la relaciones del deber no son por sí mismo económicamente evaluables, en el supuesto límite a considerar, el del incumplimiento del deudor, aparece como técnicamente imprescindible la posibilidad evaluar económicamente el alcance de dicho incumplimiento a fin de buscar su equivalente económico en el patrimonio del deudor, el cual habrá de sufrir una merma en el mismo título de resarcimiento⁽²⁸⁾.

Ahora bien en nuestro caso hay que tomar como punto de partida en lo que atañe a soportar las actuaciones precisas para que la porción hemática pueda ser extraída es de carácter personalísimo, esto es, su cumplimiento no puede ser realizado más que por el sujeto obligado y no por ningún otro.

Por tanto su ejecución no depende una hipotética voluntad judicial que declare, imponga y ejecute dicho deber sino que tal situación se producirá tan sólo si el obligado consiente expresamente en la misma. Por otra parte la búsqueda de un equivalente económico del deber incumplido, que es el recurso a que apelar en caso de negativa al cumplimiento de la obligación, si ésta es personalísima, no deja de plantear dificultades difícilmente salvables.

2.-Ámbito material de validez del principio del consentimiento.

Hay que saber qué criterio usar para que se use un consentimiento que consiste en la disposición de la propia integridad física. Durante largo tiempo, los códigos penales, castigaban la autodesmembración realizada intentando evitar el incumplimiento de ciertos deberes públicos del sujeto, como por ejemplo el servicio militar.

Desde la perspectiva que la moral y las buenas costumbres suponen una insalvable barrera para los actos dispositivos sobre propio cuerpo como la eutanasia. Y es que se trata de unos actos dispositivos en los que ciertas reglas sentadas con un pretendido carácter general, prohibición de pactos sobre el propio cuerpo, vienen de modo habitual contradichas por una praxis aceptada y constante⁽²⁹⁾.

Estas acciones son necesarias para la convivencia y para la organización social con lo que ese deber supone la disposición del propio cuerpo para con los otros.

Ahí pues la posibilidad de oponer al principio prohibitivo otra regla general aún permaneciendo siempre en el plano de los principios, de licitud y de necesidad. Y es esta presencia dialéctica de principios generales opuestos la que nos muestra claramente la necesidad de encontrar reglas más concretas, con cuya ayuda sea posible discernir el ámbito material en el que el ordenamiento apoya y protege la expresión del consentimiento dispositivo de la propia integridad corporal⁽³⁰⁾.

Para comprobar esta idea, basta aplicar esa genérica aproximación valorativa que contiene el artículo 1255 de nuestro código civil ^(31 y 32), cuando dispone que:

"los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrario a las leyes, a la moral ni al orden público".

Hay que reconocer la regla prohibitiva de las convenciones contrarias a la moral en el sentido de que no ha de ser el derecho en si sino las propias creencias sociales quienes determinen el verdadero ámbito material de la prohibición establecida por la norma. La cláusula a que se alude es un concepto jurídico indeterminado, una norma con un contenido en blanco a rellenar en cada momento histórico por la sociedad.

Se impone una exploración de las convicciones la propia sociedad y de su reacción frente al tipo de relaciones de intercambio que aquí se consideran, a fin de saber si las mismas traspasan o no lo que en la actualidad se entiende como pactos contrarios a la moral y a las buenas costumbres.

Es evidente la quiebra de la regla general en cuya virtud han de considerarse inadmisibles las convenciones cuyo objeto sea la disminución de la integridad física de uno de los intervinientes ⁽³³⁾.

Al contrario, hay una variada serie de ellas que son consideradas perfectamente legítimas, en cuanto imprescindibles para el desarrollo y conservación de la propia comunidad ⁽³⁴⁾, más aún se las contempla como la consecuencia de la posesión por la

persona de un nivel ético superior al mínimo indispensable. Ello con independencia de detectar también otras convenciones de esta índole respecto de las cuales hay una convicción generalizada de su falta de legitimidad ⁽³⁵⁾.

Parece apropiado buscar la delimitación deseada atendiendo a los dos factores más característicos de este tipo de convenciones: el objeto sobre el que versan, y el fin o función social que pueden cumplir.

En cuanto al *primero* de estos factores, existen ya algunas previsiones jurídico-positivas. Así, el Código Civil italiano sienta en su artículo 5º un criterio que puede sin dificultad aceptarse como eficaz delimitación objetiva para el ámbito de validez del consentimiento ⁽³⁶⁾:

" los actos de disposición del propio cuerpo quedan vedados cuando ocasiona una disminución permanente de integridad física.... "

Es de advertir, que su aplicación a nuestro caso ha de tomar como punto de partida el dato de que la extracción del organismo humano de una porción sanguínea no ocasiona disminución permanente de integridad física, puesto que se regenera la cantidad perdida en breve plazo.

La delimitación objetiva ha de provenir de las pautas marcadas por la ciencia que pueden establecer de modo claro los pormenores técnicos en cuanto al objeto de la extracción sanguínea, más allá de dichas previsiones no parece que el derecho

positivo deba coger como válida el consentimiento prestado por el sujeto.

El *segundo criterio* delimitado ha de ser el del fin al que la extracción se dedica. Estos actos dispositivos de la integridad física, aún basándose en el postulado de autonomía individual encuentran amparo jurídico en tanto en cuanto se realizan en atención a una función social necesaria. De lo que se desprende la posibilidad de señalar un ámbito de validez, de acuerdo con el fin que se propone el consentimiento dispositivo.

Es decir, parece acorde con las creencias sociales en vigor entender que una porción integrante del organismo humano en el que está cumpliendo una trascendente función vital y del que es sustantiva pertenencia puede ser separada del mismo; pero, siempre que la separación se realice con vista a una finalidad socialmente necesaria o conveniente. Dicha porción no puede constituirse en un genérico objeto más de tráfico jurídico general; esto es, como sujeto capaz de poner en movimiento una transacción o cadena de transacciones en vista de cualquier fin, a considerar todos de modo equivalente por el ordenamiento jurídico.

Al contrario, ese objeto de derecho sólo será susceptible de tráfico en los concretos casos en que una específica finalidad social así lo exija y sólo podrá ponerse en juego la autonomía de la voluntad cuando lo sea en vista de una finalidad objetiva, aceptada como legítima por el ordenamiento jurídico, resultando en consecuencia prohibidos todos aquellos negocios que no respondan

a alguna de esas finalidades concretas aceptadas por el ordenamiento; finalidad, que se incorpora al acto formando parte integrante de la declaración de voluntad y legitimando sus efectos ⁽³⁷⁾.

B) El principio o tendencia a la despatrimonialización del tráfico jurídico hemoterápico y sus consecuencias organizatorias.

1.-Introducción

La perspectiva que nos es habitual en el círculo de problemas que se pretenden abordar es la de que alguien generalmente un familiar del necesitado se presta voluntariamente a qué le sea extraída una porción de sangre y de ese modo queda cubierta una necesidad de otra persona.

Esta transferencia se realiza prácticamente de brazo a brazo, queda sin embargo al margen de las preocupaciones generales del derecho positivo que nos abordan. El haz de cuestiones en que se basa la ordenación jurídica positiva toma tanto despliegue más en este tipo de acontecimientos. Se trata de que las porciones de más sanguínea una vez separada del organismo del que forman parte son sometidas a un proceso de apropiación y conservación, bien de transformación, antes de volver a formar parte como remedio terapéutico de otro organismo humano.

Este proceso es más o menos largo pero lo que aquí interesa en cuanto requiere la intervención del ordenamiento es que esta mediación se descompone en un conjunto de operaciones técnicas y de actos o negocios jurídicos ⁽³⁸⁾.

Operaciones técnicas destinadas:

1º En unos casos, a la conservación de la sangre extraída hasta su transfusión a quien precise.

2º En otros casos, a la transformación de la sustancia, hasta obtener de las fracciones o subfracciones determinados productos con propiedades curativas que luego serán vendidas.

En el *primer caso*, puede detectarse los actos de dación, suministro y transfusión.

En el *segundo*, entre la dación y el suministro discurre un ciclo funcional de producción de diversas sustancias que, en el plano jurídico-positivo, adquieren la condición de medicamentos ⁽³⁹⁾.

Desde esta perspectiva, existen unos hechos y tendencias dominantes a las que conviene hacer alusión. Un hecho: el de que el producto hemático se dispensa o se aplica al que lo precise a cambio de un precio. Esta patrimonialización final de las porciones de masa sanguínea impone ya por sí solas su ley y lleva a una tendencia fáctica: la que la sangre se extrae del dador a cambio de un precio ⁽⁴⁰⁾.

Además es difícil de comprender para la vigente mentalidad colectiva, que el hombre puede disponer de su propia integridad corporal a cambio un precio. Esta convicción surge de una tendencia a la gratuidad de los actos de disposición de las porciones de masa sanguínea. Esta tendencia al pasar por el eje de la realidad, es la que nos suelen apreciar sentimientos altruistas bastantes para cubrir las necesidades de la comunidad considerada, y en la que, pesa también el argumento de que lo que se da gratuitamente no siempre será también gratuitamente dispensado.

2.-El concepto de "cosa" de las porciones de masa sanguínea, y su atribución al sujeto, en concepto de propiedad privada.

a) Las porciones de masa sanguínea como cosa ⁽⁴¹⁾.

El problema del ordenamiento jurídico de la hemoterapia arranca en la perspectiva de los bienes de la personalidad. Existe la necesidad de proteger unos valores que acompañan indeleblemente a la persona y que puede menoscabar hasta límites no tolerables.

Ahora bien el problema surge de un hecho real y constatado en el que tras la extracción de sangre; el de que las porciones de masa sanguínea que quedan separadas del cuerpo humano no son, material y jurídicamente, una cosa; esto es, una realidad material perfectamente sustantiva e independiente que puede ser vendida como si de una cosa material se tratase.

La cuestión estriba en unir un hecho con otro: esta cosa que se ha formado tiene un valor, puede ser imprescindible o simplemente necesaria para otros hombres.

Se comprende que la separación se haga con vistas a su entrega a otra persona que la necesita.

Los problemas para nuestro ordenamiento jurídico podemos decir que son dos:

- 1º a quien pertenece la porción separada
- 2º regulación de la cesión de sujeto a sujeto.

b) Su atribución al sujeto, en concepto de propiedad privada.

Las porciones separadas pertenecen al sujeto del que proceden.

Al ser una cosa la calificación lógica es la de que sobre ella ostenta un originario derecho de propiedad. Esta es la calificación doctrinal que se usa.

Es curioso calificar de tal modo aún objeto que, tiene una utilidad, lo es en tanto en cuanto se transmite a otro, su valor es un valor de cambio, no para usarlo. Una de las grandes experiencias del mundo jurídico de la hemoterapia se reconoce en el derecho de propiedad de una cosa, justamente, al único sujeto que no puede tener disfrute alguno sobre la misma ⁽⁴²⁾.

Sin embargo, existe una instintiva repugnancia a que el proclamado propietario convierta en un valor económico la única facultad que realmente le queda: disponer de la cosa en favor de otro. Si se trata de una cosa es también porque tiene un valor patrimonial, de acuerdo con la doctrina común; esto es, una vez extraídas y separadas, las porciones de masa sanguíneas se incorporan al patrimonio de la persona.

Ello supone que las vicisitudes futuras de la misma seguirán el curso que el ordenamiento jurídico tiene previsto para el tráfico patrimonial.

Los ordenamientos positivos conservan un enfoque primordialmente patrimonial del tráfico jurídico; todo derecho de obligaciones es simplemente una rama destacada del ordenamiento

patrimonial hasta el punto de que el intercambio directo o indirecto de valores económicos entre los patrimonios de los sujetos desaparece casi totalmente en sentido fundamental de sus instituciones ⁽⁴³⁾.

CAPITULO II.-

LOS ACTOS DEL TRAFICO HEMOTERAPICO

A.-El enfoque general de los actos de cesión y las actuaciones de transformación: la prohibición de lucro.

1.- Los actos de cesión de porciones de más sanguínea.

Las porciones de más sanguínea no tienen, para su propietario, valor de uso alguno sino solamente un valor de cambio. Lo normal, es que el impulso del sujeto se oriente hacia la actualización de ese valor de cambio y su conversión en un equivalente económico, tratándose de un bien escaso, no tiene más que suscitar una proposición u oferta.

La tendencia dominante se resiste a admitir que las porciones de masa sanguínea se conviertan en un valor patrimonial ⁽⁴⁴⁾ cuyo precio presunto según las leyes que rigen el mercado considera estos hechos como contrarios a postulados de ética social. Tendencia que ha de hacer una progresiva expansión del tráfico jurídico de porciones del cuerpo humano, dadas las aplicaciones que paulatinamente va incorporando la medicina contemporánea.

De aquí se observan una fracción del derecho positivo dirigida a una despatrimonialización, en la medida de lo indispensable de los actos de cesión de porciones de masa sanguínea, y de fabricación y suministro de productos hemáticos. Esta reacción plantea muchos problemas a la hora de crear el ordenamiento jurídico de la hemoterapia.

Por ello hay que destacar los siguientes puntos:

- 1º como articular la prestación del beneficiario a favor del que da una porción de su sangre.

- 2º qué factores dependen del quantum de la misma.

- 3º como organizar el ciclo de producción de medicamentos de origen hemático, de suerte que no exista un simple proceso mercantil o industrial en su fabricación y suministro.

En cuanto al *primero* de estos problemas, los juristas se han resistido a considerar como auténtica contraprestación la prestación a cargo del cesionario y a favor del que da su propia sangre. En argumento capital es una negación de que por este tipo de cosas pueda pagarse un precio, dada la repugnancia moral que por ello se advierte y de aquí que se hable de una compensación en favor del dador.

Para el derecho no existe realmente obstáculo en considerar la existencia de una contraprestación en favor del dador. Desde el momento en que la porción de masa sanguínea se configura jurídicamente como una cosa, su cesión puede hacerse a cambio de una contraprestación, salvo que intervenga el ámbito de liberalidad.

Y si se niega la posibilidad de dicha contraprestación, lo que se está realmente negando es la apropiabilidad por la persona de las porciones de su propia masa sanguínea ⁽⁴⁵⁾. Ellas resultan configuradas como *res communis* o un bien cuya pertenencia corresponde al estado o a la Administración pública, siempre que a

ésta se le haga intervenir repartiendo dichas porciones en favor de quien las precise.

Hemos advertido ya como para el sujeto esas porciones hemáticas carecen de valor de uso; negarle ahora un valor de cambio implicaría negar el derecho de propiedad que sobre las mismas ostenta el sujeto salvo disposición en contrario. Es evidente que esta disposición negatoria del derecho de propiedad no existe, ni tampoco se encuentra una declaración de res extra-commercium de las porciones de masa sanguínea; al contrario su tráfico es preciso y se alienta con estímulos de variada índole ⁽⁴⁶⁾.

En consecuencia, y pese al eufemismo que en ocasiones emplea el propio derecho positivo, éste ha de reconocer que el dador puede obtener una contraprestación de la persona en cuyo favor otorga una porción de su propia sangre.

El *segundo* problema ⁽⁴⁷⁾ consiste en entregar un quantum de la contraprestación. Dos características matizan el planteamiento de la cuestión, por un lado el dato de que no hay modo de medir el alcance de la pérdida que el dador soporta, para saber cuál ha de ser el equivalente con él que se le pueda retribuir. Por otro lado el ordenamiento lógicamente conceptúa como precio del bien dicha contraprestación, salvo que se trate de un trueque o cambio de especie por especie, lo que supone la necesidad de partir y concluir en el ámbito del dinero; en cuanto medida general del valor de todas las cosas.

El primer rasgo ha sido utilizado precisamente como argumento negatorio de la existencia de una contraprestación en favor del dador de sangre. Con ello cae por su base cuando se

advierde que el valor a medir y tener en cuenta es él que le da quien precisa del bien de que se trate, las porciones hemáticas valen para otros sujeto y no para el que las da.

La pérdida que este sufre la cubrirá al cabo de un poco de tiempo su propio organismo. Además dichas porciones son un bien económico y su valor resulta dilucidado con arreglo a las leyes que rigen el intercambio de bienes escasos en el seno de la comunidad. La determinación de quantum de la contraprestación se esclarece en la medida necesaria y deja de ser un obstáculo para la regulación por el derecho de la cesión de porciones hemáticas.

Ocurre así alguno semejante a lo que acontece con tantos y tantos otros bienes de características análogas. Jurídicamente hablando no hay términos hábiles para obviar la construcción de esta contraprestación como un precio. La monetización del intercambio de porciones de masa sanguínea es hoy por hoy ineludible ya que el dinero es la medida general de valor aceptada generalmente y aunque al favor se retribuyera tan sólo el perjuicio que la extracción supone en su organismo si es que éste pudiera calcularse, no hay términos hábiles para proceder a una evaluación no monetaria del mismo.

2.- La prohibición de lucro o ganancia, como principio organizatorio del tráfico jurídico hemático.

Hay que saber como organizar el ciclo de producción de los productos hemático, o de origen hemático, y que no exista por simple proceso mercantil o industrial en su fabricación y suministro.

De ello se descompone dos problemas diferentes:

1º el de evitar que las transacciones concretas cuyo objeto sea porciones hemáticas y queden presididas por el ánimo de lucro de las partes contratantes.

2º el de procurar construir un ciclo funcional que desde su origen hasta el consumidor no se rija exclusivamente por las leyes del mercado.

El primero de ellos significa una nueva incidencia de la que acaba de dejarse constancia sobre el problema del valor de cambio que para el dador tienen las porciones hemáticas. Incidencia que ahora se cifra en frenar el impulso hacia la disponibilidad, en tanto la disposición se realice simplemente con vistas a subrogar un valor económico en el lugar que en el patrimonio de la persona ocupan, una vez extraídas, las porciones separadas de masa sanguínea.

Realizando un análisis comparativo respecto a nuestro ordenamiento jurídico el artículo 673 del código de la Sante francés establece que:

"los precios de las operaciones concernientes a la sangre humana, su plasma y sus derivados, tanto en la fase de preparación y depósito, como en su despacho, se fijan por el ministerio de la salud de manera que se excluya todo provecho".

En la ley italiana de 24 de julio de 1967 dispone su artículo 12 en idéntico sentido que

" Il sangue umano... ed i derivati di esso...no possono essere fonte di profitto, ma debbono essere ceduti o gratuitamente o dietro rimborso dei costi di raccolta e di preparazioni..."

Lo cual significa "la sangre humana ... y sus derivados no pueden ser fuente de beneficios pero debe ser cedida o donada gratuitamente o contra reembolso del costo de su extracción y de su preparación" ⁽⁴⁸⁾

Éste se ordena en atención bien al deseo de provecho o ganancia del sujeto, bien al ánimo de liberalidad del mismo. Evidentemente, el que pretende el tráfico jurídico de porciones hemáticas no gravita exclusivamente sobre el ámbito de lucro.

Además que la exclusión de la idea de provecho o ganancia no excluye la presencia de una contraprestación del beneficiario de la cesión de sangre, sino que va derechamente a impedir que dicha contraprestación sea el móvil de la cesión. La prohibición no hay que situarla en el terreno de la causa, si este se acota de acuerdo con la clásica doctrina objetivista que luce en el artículo 1274 de nuestro código civil ⁽⁴⁹⁾, admite una contraprestación y tan sólo se dificulta o impide el juego de unos móviles determinados.

Esto significa que los actos de transferencia que quedan permitidos son los que se realizan con una intención de liberalidad: donación o negocio mixto cum donatione. No hay otro modo de organizar este aspecto de la transferencia sino mediante una regulación administrativa del precio de la cesión.

Pero la experiencia muestra que esto no es así: la sangre humana es un bien escaso justamente porque no existe un número de dadores suficiente en cada momento, presentándose entonces la ineludible exigencia de un estímulo que mueva a la nación, estímulo que puede asumir formas muy diversas, pero que hoy por hoy es en gran medida un problema económico.

Esta acción del dador supone una solidaridad social, que conlleva estimular la liberalidad y los gobiernos y otras instituciones sociales que a veces suelen hacerlo. Los resultados no han sido bastantes, y de aquí que se presencie la cesión de sangre a cambio de un precio y hasta la importación por parte de países ricos.

3.-Prohibición de lucro y organización del proceso de producción de sustancias curativas de origen hemático.

g) a) Aplicabilidad o inaplicabilidad a las porciones de masa sanguínea del concepto jurídico de mercadería
(50).

Las porciones de masa sanguínea son un objeto con propiedades curativas cuyo final puede ser el uso medicinal inmediato; pero son también materia prima para la elaboración de otros medicamentos. La masa sanguínea se incorpora al ciclo industrial de preparación de una serie medicamentos.

La prohibición de lucro, de considerar las porciones hemáticas como fuente de provecho o ganancia se hace más difícil desde la perspectiva de ese ciclo industrial que genera dichas porciones ya que en el tramo final del mismo se da vista a unos productos fabricados por una empresa, que han de venderse a un precio remunerado para la misma.

Los problemas son:

1º si la sangre humana puede ser una mercancía en cuanto da vida a un proceso jurídico mercantil debido a la fabricación y venta al público de unos productos determinados.

2º si las empresas a cuyo cargo tienen dicho proceso han de situarse o no al margen de la idea de provecho o ganancia.

La sangre humana una vez extraídas, conservada y transformada, es decir, cuando se ha convertido en un producto elaborado no puede ser considerada como una mercancía ⁽⁵¹⁾.

Con dependencia de las ideas de este jurista, uno de los pocos que se han ocupado este tema aquí hay que realizar diferentes matizaciones.

Desde un primer lugar hay que decir que los objetos que se conocen, con el nombre de productos hemoterápicos son varios, uno de los cuales tan sólo es la sangre sin transformar (sangre fresca o conservada), por tanto, habría que preguntarse cuáles pueden ser y cuales no una mercancía, dentro de la amplia gama de productos de esta especie.

Si observamos el tráfico habitual, veremos que la gran mayoría pasan por él como mercancías sin que a nadie repudie su compra y venta. Además es preciso desde un segundo lugar manejar los conceptos que debemos emplear para ser precisos en esta exposición técnico jurídica. Un jurista no puede manejar otro concepto de mercancía que el que ha diseñado la ciencia jurídica, sin dejarse llevar por las ideas que ciertos autores sociales ponen en uso.

El concepto de mercadería contiene rasgos característicos que los mercantilistas encuentran como por ejemplo la corporalidad, movilidad, sustancialidad, valor patrimonial de la cosa misma, todo ello se encuentra incorporado a un determinado ciclo funcional, es decir, es la pertenencia a la circulación mercantil ⁽⁵²⁾.

Además pertenecen a este ciclo la que hace aplicable el tráfico que esta cosa origina un derecho especial, diferente del

derecho privado común o general. Hay que matizar que no deben confundirse dos ideas jurídicas:

1º la concertación o no de una cosa como mercadería.

2º el deseo de eliminar un lucro injustificable en los negocios cuyo objeto es la sangre humana.

Este último concepto es lo que las legislaciones apuntan y tratan de conseguirlo suspendiendo el principio de libre concurrencia, determinando previamente que sujetos pueden realizar el tráfico jurídico que tenga este objeto y el precio a pagar por el objeto de ese tráfico; de este modo se evita la explotación del hombre por el hombre.

En efecto, el punto de partida es el que las piezas y elementos del cuerpo humano pueden separarse del mismo, los cuales son bienes de la persona susceptibles de apropiación y por tanto pueden ser objeto de un derecho subjetivo sobre los mismos sin ser concebido este derecho como un derecho de propiedad o como un derecho de la personalidad.

b) Prohibición del lucro y proceso empresarial de producción de productos hemáticos ⁽⁵³⁾.

La tendencia despatrimonializadora encuentra su contradicción cuando se da vista al proceso de producción de sustancias curativas, respecto de las cuales las porciones hemáticas son tan solo la materia prima. Proceso que ha de correr a cargo de empresas "ad hoc".

La empresa como aquella institución que combina los factores de producción de suerte que el precio que en el mercado alcancen los productos sea superior al coste de dichos factores.

Como Institución económica en el actual contexto organizativo económico va unida a la búsqueda de un provecho o ganancia sin el beneficio del empresario no hay empresa. Hay que ver la alternativa y decidir si se traspasa al sector público esta actividad económica o ha de admitirse la institución empresarial privada prevaleciente en estos momentos en nuestra sociedad.

La actividad de producción no deja de estar sustancialmente organizada de acuerdo con el patrón empresarial privado, si bien con limitaciones tendentes a evitar ciertas consecuencias que pudieran derivar de la pura dialéctica de los hechos económicos. Ello nos lleva a pensar de la existencia de una actividad jurídico-mercantil modulada por empresas con determinados profesionales, controles de calidad, requisitos de producción determinada, determinación del precio por parte de la administración, etc.

c) Los fundamentos de la presencia de administración en el interior del tráfico jurídico hemoterápico.

La intervención del poder político ⁽⁵⁴⁾ debe proporcionar al hombre la plenitud en su convivencia con los demás y no puede quedar acantonada en la mera construcción de un conjunto normativo. Se ha de situar a la administración en el interior de ese tráfico a fin de realizar las actividades tendentes a conseguir los fines que el propio ordenamiento persigue y de procurar una garantía efectiva a los valores que aquí se han de proteger.

Es evidente que la intervención administrativa se viene dirigiendo a lograr el mantenimiento de esa mencionada tendencia despatrimonializante de los actos que componen este tráfico. Para evitar en la medida de lo posible que el sistema gravite sobre el

móvil del lucro y no sobre sentimientos y actitudes de solidaridad social; es necesario extinguir obstáculos dentro del mundo capitalista las estructuras empresariales en estricta dependencia de los niveles de oferta y demanda en el mercado eliminando el principio de libre competencia mediante la exigencia de autorizaciones o concesiones administrativas, regulando la composición y actividad de las empresas estableciendo previamente con carácter general los parámetros económicos de la actividad.

Además como es debido, la administración ⁽⁵⁵⁾ ha de procurar organizar las actividades de modo que satisfagan las necesidades generales que los productos hemoterápicos puedan cubrir y de ellos los medicamentos derivados cuya obtención responde a procesos peculiares planteando un problema esencial como una cobertura de necesidades.

El problema esencial radica en tener siempre el nivel de disponibilidad precisa en cada país, provincia, localidad o centro hospitalario, tanto en cantidad y calidad. Para ello requiere prever el ciclo industrial desde la fase de extracción hasta la aplicación del producto a quien lo necesite.

En la fase de extracción de la sangre humana existen dos cuestiones de interés: la seguridad que han de rodear a la operación y la necesidad de contar con un número y variedad de dadores que cubran las posibles necesidades que puedan existir. La

primera de estas cuestiones se resuelve jurídicamente con dos tipos de medidas que a veces se encuentran conjuntamente adoptadas por las normas aplicables.

Estas medidas son de una parte el otorgamiento monopolístico a la profesión médica de la aptitud para extraer sangre y otra la prohibición de realizar extracciones en centros que no cuentan con una legitimación ad hoc; esta última exigencia no recae sobre las extracciones que se vayan a practicar simultáneamente a una transfusión, caso en el cual se considera la operación conjunta como un acto médico perteneciente a ejercicio de una profesión.

La segunda cuestión, la de tener un número y variedad de dadores capaz de cubrir las posibles necesidades que se pueden presentar en el país, depende, más que de la norma en si, del grado de penetración del problema en la sensibilidad social. A la administración local toca aquí, una acción educadora de la población y de publicidad del problema.

Esta acción se centra en muchos países a través de asociaciones privadas, a las que se conceden una serie de ventajas; estas asociaciones permiten tener reservas en su lugar adecuado; es decir, no sangre ya extraída y dispuesta para su uso, sino sangre aún en el organismo del dador.

En la fase de preparación o transformación y conservación, el problema de la calidad del producto se asegura exigiendo a los centros que a ello se dedican una serie de requisitos en relación con el personal y la utilización de los mismos. Más importantes son las medidas que tienden a impedir la salida del país del producto,

lo que se verifica a veces desde países ricos, ya que éstos pueden pagar bien la materia prima que luego transformarán en productos farmacéuticos y terminarán vendiendo a los países pobres.

La fase de distribución plantea el problema de la localización geográfica de los centros, de modo que el territorio nacional quede equipado para hacer frente tanto a las necesidades cotidianas como cualquier evento extraordinario. Este agrupamiento exige una coordinación de los centros, sobre todo a efectos de tener prevista la utilización de grupos de sangre que se dan más raramente, lo que exigiría tener localizados a posibles dadores de estos grupos raros.

Estas son las razones generales que vienen explicando la intervención administrativa en el campo de la hemoterapia; la intensidad de esta presencia de la administración no es más que la consecuencia de un juicio previo al legislador, el cual, con vistas a que los intereses en juego sean debidamente atendidos.

CAPITULO III.-

EL NEGOCIO JURÍDICO DE LA DACIÓN DE SANGRE

A) NATURALEZA DEL NEGOCIO JURÍDICO DE LA DACIÓN DE SANGRE

A.1) La dación como un contrato.-

La dación ha de situarla en el entorno de los bienes de la personalidad que pueden estimarse como legítimas.

¿Puede considerarse una relación contractual?

El contrato es una configuración patrimonial con un nexo entre dos o mas voluntades cuyo objeto es un bien que forma parte del patrimonio o patrimonios de los sujetos intervinientes o de un tercero. Es una relación en algunos casos sinalagmáticos en la que las partes obtienen beneficios.

Según Ossorio Morales ⁽⁵⁶⁾ "los términos de gran amplitud en que está redactado el artículo 1271 del Código Civil, menciona "que pueden ser objeto de contrato y por ende de obligaciones, todas las cosas que no están fuera del comercio de los hombres, aun las futuras y todos los servicios que no sean contrarios a la ley o a las buenas costumbres".

Ello puede dar pie a pensar que nuestro legislador no estimó necesario que la prestación tuviera valor patrimonial, dada la amplitud con que se refiere a todas las cosas y a todos los servicios, sin exigir el requisito de la patrimonialidad.

La terminología del código no es tan precisa como para dar esa afirmación, en todo caso ese precepto estaría en pugna con los artículos 1101 y 1911 del código civil ⁽⁵⁷⁾ en los que encuentra apoyo la tesis de ser requisito necesario de la prestación. Este sentido patrimonial, según el artículo 1254 del código civil dispone que el contrato existe desde que una o varias personas consienten en obligarse respecto de otra u otras a dar alguna cosa o prestar un servicio.

Tal y como ocurre en este caso, ya que el dar sangre beneficia a dos partes una que recibe medicamentos y otra que tiene la materia prima para esa elaboración.

También una vez más, existen casos en los que la extracción sanguínea se acepta y se realiza de tal modo que queda muy lejos de la mente de los sujetos toda hipótesis de patrimonialización.

Un problema consiste en que como consecuencia de daños anormales surgidos de una extracción entrara en juego un supuesto de responsabilidad civil ⁽⁵⁸⁾. Esta hipótesis queda en el tema de la responsabilidad realmente situado fuera del mismo ya que la indemnización patrimonial es consecuencia de una acción culpable que no precisa indicarse en el seno de una relación jurídica patrimonial de carácter previo, al contrario, precisamente porque el acuerdo interpartes no cubre ni transforma en legítimo el daño inferido es por lo que se desencadena al amparo del 1902 del código civil la responsabilidad patrimonial.

En cambio al prestar mutuo consentimiento, hay un acuerdo que versa no sólo sobre el hecho de la extracción, sino también sobre la cantidad de dinero, lo que se trataría de una dación retribuida.

Pero con independencia de este supuesto hay que plantearse si la dación de sangre interviniendo o no precio implica una disposición de carácter patrimonial.

Es evidente que este tipo de disposición se sustenta sobre un tener que soportar, el cedente, el acto de desmembración mediante el cual el cesionario, separa y adquiere algo jurídico, es decir, una cosa. El consentimiento de las partes versa sobre una porción de la masa sanguínea de uno de ellos y sobre los actos precisos para extraer.

A.2) Actos que incide sobre la integridad física de la persona.-

Por ello, se está disponiendo del derecho a la integridad física⁽⁵⁹⁾ pero esta exposición es un tener que soportar que conlleva un sentido jurídico-positivo: el que la extracción practicada en condiciones de normalidad y con las prevenciones científicamente prescritas consiste en una operación que tiene un riesgo para la salud del que la soporta.

Se comprende que a disposición de la propia integridad física aparece como un acto ajeno a proclamaciones prohibitorias de la disposición de los derechos sobre su cuerpo y la regla general en derecho comparado sentada en el artículo 5 del código civil italiano, el cual menciona que "los actos de disposición de cuerpo quedan

vedados cuando ocasionan una disminución permanente de la integridad física...”

Se trata de una disposición de la integridad física que ni ocasiona riesgos apreciables ni produce una merma duradera. Es por ello por lo que el centro de gravedad del acuerdo, el objeto primordial del mismo sea la porción de masa sanguínea que se cede.

Además, el deber de soportar los actos precisos para la obtención, queda situado en la fase instrumental o de ejecución, apreciado como improcedente en función del verdadero fin perseguido por las partes.

Como escribe De Cuppis ⁽⁶⁰⁾, resumiendo lo que ya es una real convicción jurídica común, "las porciones separadas de cuerpo humano son cosas, objeto de un derecho de naturaleza real y precisamente de un derecho de propiedad."

A la dación hay que encuadrarla dentro de los negocios jurídicos en cuya virtud se dispone en favor de otro, de una cosa. Por este lado no parece haber excesiva dificultad para considerarla como un contrato que derive de ese deber de soportar anejo al acto de disposición de una cosa, que se constituya como el objeto primordial del convenio.

Una dificultad consiste en el hecho de que la disposición versa sobre una cosa futura. Una porción de masa sanguínea, cuando no ha sido separada e individualizada, es una cosa; por tanto en el momento de pactar, no está en el patrimonio del dador.

Por ello este dato no puede constituir obstáculo alguno según nuestro código civil ya que en él el artículo 1271 menciona que "pueden ser objeto de contrato todas las cosas que no están fuera del comercio de los hombres, aun las futuras", por ejemplo cuando se compra una casa en la que todavía está en tierra y no se ha construido.

La presión sanguínea como cosa cabe pensar que es un res extra commercium, no está dentro del comercio, porque aún no es una cosa.

Precisamente eso es una cosa futura en el sentido plenario de la expresión, no solamente porque aún no está en el patrimonio del que se compromete a entregarla, sino que aún no existe como cosa ⁽⁶¹⁾.

B) ESTRUCTURA DEL NEGOCIO JURÍDICO OPERACIONES SANGRE.

B.1) Los sujetos. El hemodador: problemas de capacidad.

El hemodador es la persona que dispone de una porción de masa sanguínea a favor de otra y presenta los siguientes problemas:

- 1.- Capacidad para ser hemodador
- 2.- Modulaciones de la teoría general del consentimiento
- 3.-Clases de hemodadores
- 4.-Rasgos de configuración del que modo o habitual.

En cuanto al primero de ellos el derecho positivo tiene dos cuestiones que agotan el tema. Está de una parte el tema de las condiciones específicas de aptitud física que se precisan para que la dación de sangre cumpla sin riesgos, riesgos para el dador, riesgos para el receptor futuro; la finalidad a que corresponde.

Todos los ordenamientos remiten la aptitud física para ser hemodador a un catálogo de requisitos positivos y negativos que ha de poseer el interesado: superación de una edad determinada, tensión entre un máximo y un mínimo, ausencia de ciertos datos patológicos como sida, hepatitis, diabetes.

En defecto de lo que menciona la legislación, éstas no pueden poner las características del hemodador sin ser dado por valores medios con lo que en este caso se regula por la medicina el tipo de persona.

Mucho más inseguro aparece el tema de la capacidad mental y la capacidad jurídica para emitir la declaración dispositiva que genera el negocio jurídico de la dación de sangre.

Este segundo aspecto si aplicamos la regla general de capacidad de disponer establecida por el artículo 322 del código civil la capacidad para consentir una extracción sanguínea debería fijarse en los 18 años ⁽⁶²⁾ ya que según el precepto “el mayor de edad es capaz para todos los actos de la vida civil salvo las excepciones establecidas en casos especiales para este código”

En efecto los artículos 317, 324 permitirían incluir al beneficiario de una habilitación de edad y al emancipado mayor de 18 años, ya que la dación de sangre no parece en principio estar comprometida entre los actos que excluyen de la capacidad de obrar del emancipado que ha cumplido esa edad.

En los demás casos, el mayor de edad sujeto a tutela ⁽³³⁾ y menores no emancipados, podrá recurrirse a los sistemas genéricos de integración de la capacidad del deficiente o menor basados en los poderes del padre o tutor.

En líneas generales el derecho civil y en particular nuestro código tienden a configurar los poderes del padre o tutor en relación con el patrimonio del hijo o pupilo por lo que reaparecen las ya expuestas dificultades de encaje del problema en el marco ordenador de dichos poderes: esta cuestión no puede plantearse como estrictamente patrimonial. Además el padre y el tutor suplen la voluntad del hijo o pupilo y cuesta trabajo admitir que alguien ceda su sangre mediante el consentimiento prestado por otro.

En la práctica a los menores se les suele pedir autorización del padre o tutor para la dación de sangre. A nuestro juicio la concepción familiar que impera en el Código Civil puede hacer posible una conclusión mucho más dura puesto que el padre y tutor a través de su situación de supremacía que engendra un correlativo deber de obediencia (artículo 154) puede tanto imponer la dación de sangre al hijo o pupilo como acordar el acto dispositivo en representación de ellos.

Haciendo una comparativa en otros ordenamientos europeos, la doctrina italiana tiende a situarse por debajo de la edad de mayoría la aptitud para disponer del derecho a la integridad física, siempre y cuando esta disposición no origine una lesión permanente a dicha integridad y el propio cuerpo sea capaz por sí solo de reconstituir el nivel de masa sanguínea después de la extracción.

Este argumento puede ser expuesto con varios ejemplos, ya que el ordenamiento autoriza al menor a realizar actos que implican una disposición del propio cuerpo.

B.2) El objeto del negocio jurídico, en el ámbito de la hemoterapia.

Todo negocio jurídico debe tener un objeto para que sea un negocio sobre el que versa la voluntad o voluntades de los sujetos, el negocio jurídico de la dación de sangre tiene un objeto típico, se trata de una relación jurídica en cuya virtud una persona se obliga a soportar las actuaciones materiales precisas para que le sea extraída una porción de su masa sanguínea, porción que cede a otra persona. Luego el objeto típico de este negocio jurídico es un dejar hacer o soportar y un dar, dar una cosa determinada.

Este deber de soportar tiene dos rasgos característicos:

1º Que las actuaciones que soportará inciden sobre su integridad física con lo que al consentirles está disponiendo de uno de los llamados derechos de la personalidad.

2º Que este perjuicio o disminución de su integridad física se realiza mediante lo que constituye un típico acto médico.

Al ser una cosa futura, la cosa forma parte del objeto del negocio aún no está en el patrimonio del que la debe. En efecto mientras la porción de masa sanguínea permanece en el organismo no es objeto actual de derecho alguno aunque si parte de un negocio más amplio ⁽⁶³⁾; en tanto no se separe del cuerpo de que procede no adquirirá los rasgos calificativos propios de las cosas en sentido jurídico; sustantividad propia individualización, autonomía.

Es precisamente esta separación la que hace cesar la función biológica que cumplían el fundamento de su concreta protección jurídica en el marco del derecho a la integridad física y a cambio, le sucede otra función biológica y social de importancia la que deriva de sus propiedades curativas un sistema o una forma nueva de protección jurídica.

Tanto en el caso del deber de soportar como en el de prestación de una cosa habría que plantearse en que lado caen ambos: si en el de las res in commercium o en el de la res extra commercium.

En el último término habrá de establecer la naturaleza del negocio jurídico: si es o no una convención de carácter patrimonial, si es o no puede ser un contrato ^(64 y 65).

En cuestión lo que se advierte es la necesidad de contemplar su caracterización tanto en el nivel de su tipificación legal como su tipificación social (posible tipificación jurisprudencial o doctrinal) hasta cuajar en un tipo socialmente definido, según De Castro.

La cuestión del objeto de este negocio jurídico peculiar en más amplio marco de la teoría del objeto en el ámbito del Derecho sanitario.

B.2.1 Aproximación a la teoría del objeto del derecho sanitario: los objetos típicos del tráfico jurídico sanitario.-

Todos los bienes jurídicos toman importancia cuando provienen o pertenecen al hombre, los cuales deben ser custodiados y dirigidos por normas jurídicas. Cuando un objeto se torna en bien jurídico el conjunto normativo que en cada caso le sea aplicable dependerá de la función social que el mismo está cumpliendo o puede llegar a cumplir.

Partiendo de la base de si existe o no un ámbito objetivo, unos bienes que son peculiares y exclusivo del ordenamiento jurídico sanitario o son bienes que pertenecen al mundo jurídico en general, en principio sobre la base de que no existe un haz de objetos que solo pueden ser exclusivos del trafico jurídico sanitario; antes al contrario es más cierto que una serie de bienes pueden en determinados casos y ocasiones incorporarse a los ciclos funcionales que desencadena el cuidado de la salud del hombre y, dichos bienes son cogidos, tratados "ad hoc" por el derecho sanitario.

Dentro de este planteamiento hay que aludir a otras características de órdenes normativos sectoriales en los que ciertos objetivos jurídicos sólo pueden ser legítimamente realizados cuando su actuación esta puesta al servicio del prevención o restauración de la salud del hombre.

Hasta el punto de que una misma conducta material como la castración ovárica (histerectomía) es o no una conducta legítima y jurídicamente valiosa según quién y para qué se haga.

Según quién y para qué se haga esa conducta puede ser un acto médico, social y jurídicamente valioso o no, con lo que podemos ver que a cada caso se le puede asignar valores diferentes. Por lo que ese puede ser legítimo si forma parte del que tiene como finalidad la prevención o restauración de la salud humana.

B.2.1.1. Servicios típicos del Derecho sanitario.-

Hay que estudiar si puede constituir objeto propio del Derecho sanitario ⁽⁶⁶⁾ el tema que nos ocupa.

Nos encontramos desde nuestro punto de vista ante un monopolio dedicados a la prevención o restauración de la salud humana dejando a la ética y a la técnica el estímulo de aquellos actos beneficiosos para la salud pública e individual.

Ética, ciencia y legalidad se reparten el cometido de disciplinar el acto profesional.

En primer lugar, una infracción ética puede ser incorporada al cuadro de infracciones jurídicas y por tanto, ser sancionada con arreglo a la ley.

La aplicación del saber científico del acto profesional ⁽⁶⁷⁾ suele llevar una discrecionalidad técnica y un desvío notorio del saber científico aplicable puede dar lugar a una responsabilidad jurídicamente exigible.

Desde la perspectiva jurídica, el desvío o incumplimiento de las pautas éticas, técnicas o legales establecidas para un acto determinado puede engendrar una responsabilidad profesional jurídicamente exigible mediante indemnización de resarcimiento, sanción, o cargo sobre el profesional declarado culpable.

En el derecho sanitario se observa que tanto el derecho como la ciencia base del derecho sanitario hace que en algunos supuestos pueda marginar las normas éticas y las pautas científicas dejando al derecho la regulación de la profesión en situación de crisis.

B.3) Las cosas típicas del Derecho sanitario ⁽⁶⁸⁾.-

Hay que partir del concepto de cosa que cuida el derecho sanitario que son aquellos que de manera potencial o actual tienen cualidades terapéuticas.

Se considera medicamento: "toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental; también se considera medicamentos todas las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos" ⁽⁶⁹⁾.

Si marginamos la referencia al instrumental propio de la práctica médico-farmacéutica que la ley incluye dentro de los artículos de uso medicinal, podemos corroborar el criterio expuesto: objetos típicos del derecho sanitario son aquellas cosas que potencial o actualmente tienen cualidades terapéuticas. El propio legislador se ha visto obligado a precisar el criterio básico en diversas ocasiones separando varios conceptos que se encuentran en la linde del criterio.

Podemos establecer que las cosas de que específicamente se ocupa el derecho sanitario son:

Los medicamentos: son las materias primas que se emplean para la fabricación de los mismos, por cuanto potencialmente contienen cualidades terapéuticas.

En cuanto a los Productos higiénicos, cuyo uso supone una prevención genérica del riesgo de pérdida de la salud, pero que se distinguen de los medicamentos por el grado de eficacia terapéutica y por la finalidad de su uso

Hay que partir de la idea de la superposición en el régimen jurídico de cada cosa concreta, de un estrato normativo procedente del derecho común o general de las cosas ⁽⁷⁰⁾ o de ciertas categorías de cosas, y de un estrato normativo propio y peculiar del derecho sanitario, en atención al interés de disciplinar la pertenencia permanente o accidental de la cosa a un ciclo funcional tendente a la prevención o restauración de la salud.

Las normas sanitarias no utilizan muy a menudo la especialidad farmacéutica. Esta omisión se explica porque se trata de un concepto jurídico derivado, puesto que surge mediante el añadido de determinados requisitos a algunos de los conceptos jurídicos anteriores.

La Ley 13/1996 ⁽⁷¹⁾, modifica el artículo 8 de la Ley del Medicamento que introduce el concepto de especialidad farmacéutica genérica como aquella con la misma forma farmacéutica e igual composición cuantitativa y cualitativa que otra especialidad de referencia cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido.

El concepto de especialidad farmacéutica es la resultante de añadir al de medicamento, alimento-medicamento, producto higiénico o desinfectante, determinadas circunstancias o caracteres externos: la inscripción del producto en el registro público para su legalización, autorización para su preparación, envasado, etc.

La entrada de un objeto dentro del radio de la noción jurídica de medicamento, supondrá la aplicación al producto que sea de un bloque de legalidad promulgado para este tipo de objetos adscritos a la función de cuidado o reparación de la salud.

En cuanto a la diferencia entre medicamento y especialidad farmacéutica:

Las porciones hemáticas o algunos elementos de ella concurren como materia prima en la elaboración de medicamentos; ahora esos medicamentos puede que en alguna ocasión se conviertan en especialidad farmacéutica y casos en los que no se convierten. Podemos exponer este problema de la siguiente manera:

Como medicamento: cuando las porciones extraídas bien inmediatamente, bien tras la realización de un proceso de conservación o transformación, son empleadas en un uso curativo, como la transfusión, aunque ésta no se realice de brazo a brazo y haya discurrido un tiempo de conservación de la masa sanguínea primitivamente extraída.

Como especialidad farmacéutica: se tratará de un medicamento compuesto con una denominación específica que lo individualice, dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta al público, inscrito en el Registro correspondiente y preparado y vendido por un propietario autorizado administrativamente para ello, el cual no era propietario de la materia prima, la cual ha obtenido.

B.4) La causa del negocio.-

4.1.- Examen de la causa del negocio. Problemática de la contraprestación del adquirente. -

La causa quedara encajada en alguna de las tipificadas en el artículo 1274 del Código Civil, pudiendo consistir en la mera liberalidad del bienhechor o en la contraprestación convenida con el adquirente en reciprocidad a la entrega de una porción de su masa sanguínea. Desde el punto de vista del adquirente es la causa, la prestación a que se obliga al hemodador.

Este planteamiento abstracto suscita en nuestro caso algunos problemas, derivados sobre todo del encaje del precio o retribución del hemodador como causa admisible del negocio. Con independencia de ello, la ortodoxia interpretativa del artículo 1274 del Código Civil permite adentrarse hacia un planteamiento más dinámico del tema de la causa.

Según De Castro ⁽⁴³⁾, la doctrina de la causa ha servido y sigue sirviendo “para distinguir entre los propósitos dignos de amparo jurídico... como un medio para delimitar la esfera de la autonomía de la voluntad y evitar así que la protección jurídica se ponga al servicio de algo que repugne a la conciencia social”.

La función central del elemento causal es la valoración de cada negocio, hecha atendiendo al resultado que con él se busca o se hayan propuesto quien o quienes hagan la o las declaraciones negociales.

En el plano institucional hay que reconocer que el tratamiento de estos temas termina por desbordar el marco del elemento causal, viendo cual es la distinción de fines legítimos y fines no legítimos en el negocio de la hemodación y cuales pueden tener un elemento en la declaración de voluntad.

La cuestión central estriba en la repugnancia sentida ante la enajenación por precio de una porción del propio cuerpo, tema en el no cabe sentar una regla general sino que hay que discernir el sentido permisivo o prohibitivo de la regla ante cada uno de los tipos de enajenación que se conocen. Este problema deriva a veces posturas doctrinales excesivamente cerradas o característicamente inseguras.

Según Borrel Macia ⁽⁷²⁾, ante el fenómeno de la enajenación de una porción de masa sanguínea afirma que "la enajenación a título gratuito puede aceptarse; y la enajenación a título oneroso no creemos que deba prohibirse".

La tesis que las une es la de que es inadmisibles que una cantidad de dinero se convierta en contraprestación de la prestación del dador de una porción de masa sanguínea; tesis a la que se llega en virtud de diversos argumentos.

Así Díez Díaz ⁽⁷³⁾, que ha realizado un notable estudio del que denomina "contrato corporal" afirma que: *"no podemos reconvenir en que los supuestos de cesión corporal, sean a título oneroso o gratuito, esto es, mediante una contraprestación pecuniaria o por pura liberalidad, lleguen a identificarse con la compraventa o donación vulgares, respectivamente."*

Y ello porque aquí se incumple la clásica teoría romana de un relativo o proporcionado equilibrio entre las prestaciones recíprocas, sencillamente debido a que el cuerpo humano no es susceptible de ponderación alguna”

Ahora, en el negocio jurídico que aquí se estudia sí hay una posibilidad de ponderación o valoración económica. Este planteamiento recuerda pasadas discusiones doctrinales tendentes a separar en dos la retribución profesional, distinguiendo entre honorarios y salario según el tipo de acto profesional que se remunere. La nota de la escasez consustancial a toda definición económica de bien, está apuntando a la necesidad de entender por valoración económica el valor de cambio.

Ello es aun más evidente en el marco general de una cultura como la nuestra, de progresiva disolución de la percepción sustancial en simple percepción funcional de los bienes. Como consecuencia de la extracción surge una cosa, en términos jurídicos, cuya evaluación económica no solo es perfectamente posible sino usual.

El negocio jurídico de la dación es un negocio adquisitivo, un título según el 609 del Código Civil, de una cosa por parte de uno de los sujetos intervinientes. Además la cosa objeto de adquisición queda valorada por su futuro adquirente al convenir la extracción sanguínea.

La sangre extraída es un medicamento que se emplea para subvenir una necesidad curativa de otra persona. Otras veces mediante procesos de conservación y transformación, conlleva a

que se pueda fabricar productos curativos, sean o no especialidades farmacéuticas.

Todo artículo de uso medicinal, o medicamento, es susceptible de transmitirse mediante un precio. No tiene sentido que neguemos el carácter de acto de cambio al primer eslabón de una cadena más o menos larga de actos pertenecientes a un tráfico jurídico quizá peculiar, el de productos medicamentos, pero tráfico jurídico, en definitiva.

Debido a que este acto funcional existe, cabe admitir, la existencia de un valor de cambio para la porción de masa sanguínea extraída. Otra cosa sería que ese tráfico se rija o no por el principio de la libre concurrencia, que en definitiva los actores se muevan en él por el ánimo de lucro y por la tendencia a la disminución de costos y el aumento de beneficios.

Hay que rechazar la tesis de Borrel Macia ⁽⁷²⁾ y López Berenguer ⁽⁷⁴⁾, los cuales mencionan *"a quien repugne considerar un contrato de compraventa u otro de carácter oneroso al que venimos examinando, considérelo como un juego de donaciones aceptadas"*

Hay que admitir la posibilidad de que el dador reciba una cantidad de dinero a cambio del bien que entrega a la otra parte, y funciona con el carácter de contraprestación, por lo que es desde un punto de vista jurídico-positivo la causa de su aceptación.

4.2.- El fin del convenio.-

Los problemas que derivan de la existencia de una finalidad objetiva o institucional en el pacto vuelca toda su protección sobre el mismo; de igual manera, surge la posibilidad de la utilización del tipo negocial para una finalidad distinta, lo cual puede merecer un juicio de valor diferente, ya que el simple hecho de una utilización anormal del tipo negocial no tiene por qué significar utilización ilícita del mismo.

El ordenamiento señala la finalidad o finalidades posibles para el convenio de extracción sanguínea, pero para ello tendríamos que preguntarnos la cuestión de la licitud o ilicitud de otras finalidades objetivamente señalables como asequibles al pacto. Existen prohibiciones expresas en este punto.

4.3.- La prohibición del ánimo de lucro en los sujetos intervinientes.-

La preocupación en el planteamiento del ordenamiento jurídico de la hemoterapia ha llegado a declaraciones paralelas en los distintos derechos, tendentes a la evitación del ánimo de lucro en los sujetos que intervienen en la relación. Así en los derechos francés e italiano se establece que la autoridad administrativa determinará el precio del producto de forma que se impida que este tráfico produzca beneficios económicos.

La cuestión es de tratamiento difícil, y aunque pudiera pensarse que se incardina en el tratamiento de la causa, creemos que los ordenamientos jurídicos-positivos que quedan citados han pretendido dejar este tipo de convenciones al margen de la idea de ganancia, tanto para el dador como para el adquirente.

Savatier ⁽⁷⁵⁾ afirma que la sangre humana no puede ser considerada como una mercancía. El sistema aboca, a que este tráfico jurídico quede montado de modo que no exista una diferencia entre el coste del producto y el precio ulterior de venta del mismo, una vez transformado o conservado.

La única forma de conseguir este resultado es mediante la determinación administrativa del precio en todos los estadios de la producción incluyéndose el precio al consumidor. De este modo queda determinado formal e inalterablemente el valor económico de la porción de masa sanguínea que en cada caso ha de pagarse al hemodador retribuido.

Nada hay que objetar a esta construcción objetiva, salvo la extrema dificultad que ha de encontrar la administración para controlar las transacciones ilícitas por haberse satisfecho un precio superior al oficialmente establecido.

4.4. El destino de la masa extraída.-

Nos encontramos con la necesidad de que la extracción sanguínea se practique acorde con una finalidad determinada, finalidad que transparece en el destino ulterior de la sangre extraída.

En el derecho comparado, en el Code de la Santé francés ⁽⁷⁶⁾ dispone que “la sangre humana, su plasma y sus derivados cuya enumeración se realizará por decreto, no pueden ser utilizados sino bajo control médico y a fines estrictamente terapéuticos y médico-quirúrgicos”.

Es decir, este negocio de disposición no es permisible más que cuando se realice en aras de una concreta finalidad capaz de legitimarlo. Y esta finalidad es la de poner a disposición de la sociedad un medicamento determinado.

Hemos de plantearnos la finalidad sobre la validez de un negocio que salte, en este punto, sobre las declaraciones legales y se realice con vistas a una finalidad distinta. Esto es, si la presencia de un destino final diferente del legalmente prescrito acarreará o no la licitud o ilicitud del negocio, su nulidad o no.

CAPITULO IV.-

ORDENACION ADMINISTRATIVA DE LOS BANCOS DE SANGRE

1.- Régimen de la actividad de los bancos de sangre

h) A) Generalidades.-

La actividad de los bancos de sangre se distiende sobre las fases de extracción, transformación o conservación, y suministro de productos hemoterápicos.

La realización de cada una de ellas da lugar a un conjunto de relaciones de importancia diversa; relaciones sujetas a una normación de doble nivel, jurídica y técnica, respecto de las cuales el derecho-en la proporción que le corresponde-deja abundantes vacíos, difíciles, en ocasiones, de cubrir dada la falta de claridad, incluso, de consensus social sobre un modo de evaluación jurídica de las mismas.

De entre estas relaciones, tienen para el derecho peculiar interés estas tres: la extracción, la coordinación de cada banco con los demás, y el suministro de productos hemoterápicos.

B) La extracción sanguínea, desde el punto de vista jurídico ⁽⁷³⁾.-

B.1.- Caracterización general

La sangre humana, tal como se extrae o después de ser objeto de transformaciones determinadas, es un producto con propiedades curativas.

Su penetración en el mundo jurídico está situado, en la base XVI de la Ley de Sanidad Nacional ⁽⁷⁷⁾, de 25 de noviembre de 1944, que define este tipo de productos en sus párrafos quinto y sexto. El primero de ellos está dedicado a los medicamentos, y el segundo a los artículos de uso medicinal:

"Se entenderá por medicamentos las sustancias simples o compuestas preparadas y dispuestas para su uso medicinal inmediato, tanto si proceden del reino mineral, vegetal o animal, como si se trata de agentes biológicos o productos sintéticos, tengan o no el carácter de especialidad farmacéutica, bien sean destinados a la medicina o a la veterinaria".

"Se considerarán como artículos de uso medicinal aquellas sustancias que se empleen como primeras materias en la preparación de medicamentos, tales como las drogas, productos minerales, químicos, plantas medicinales y los aparatos y utensilios utilizados corrientemente en la práctica médico-farmacéutica".

Según la sangre que se emplee tal como se extrae o, sea transformada, será un medicamento o un artículo de uso medicinal. La distinción tendrá importancia más adelante, cuando

examinemos los problemas del suministro, por parte de los bancos. Pero desde ahora pueden señalarse que queda sometida a las reglas generales que rigen el tráfico jurídico propio de este tipo de productos.

B.2.- El principio del consentimiento libre y sus limitaciones

La extracción sanguínea ha de hacerse sobre el consentimiento libremente prestado por aquel que ha de soportarlo. Su ubicación se encuentra en el marco de los derechos de la personalidad, como acción en cuya virtud se dispone el derecho a la integridad física.

Sin embargo, el ordenamiento jurídico reconoce sin dificultad una serie de hipótesis en las que no es preciso dicho consentimiento, o el mismo viene matizado de tal suerte que su expresión dista de ser, de hecho, libre.

- a) La excepción en el caso de extracciones procedentes de cadáveres.
- i) El supuesto es practicado casi exclusivamente por los médicos soviéticos sin que, haya tenido aplicación en otros países. Sólo el 1% de las necesidades existentes son cubiertas con sangre de este origen.

Nuestra ley ⁽⁷⁸⁾ se cuida de precisar el requisito del consentimiento previo para la obtención de piezas de cadáveres, la constancia del mismo aparece como requisito esencial, de acuerdo con el carácter de derecho de la personalidad que en *ius disponendi*, que envuelve dicha obtención tiene evidentemente.

La ley pone en juego una serie de mecanismos de la voluntad del disponente; así, la misma puede ser suplida por la de los familiares. Pero la ley española menciona que puede disponerse de piezas anatómicas de cadáveres cuando no conste la oposición de dichos familiares; con lo que se otorga a las instituciones hospitalarias que pueden realizar este tipo de operaciones, las que gozan de una autorización administrativo ad hoc, un verdadero derecho de disposición sobre las piezas del cadáver que tengan una aplicabilidad curativa.

Derecho que queda limitado por la posibilidad de veto de los familiares. En el caso de que junto al cadáver no se encuentre familiar alguno, la institución hospitalaria tiene el ius dispendi sobre ciertas porciones del cadáver; derecho que no puede explicarse más que apelando a la finalidad para que se otorga: la reparación de una carencia o defecto de otra persona, a la que se otorga una plenitud orgánica o funcional de la que carecía.

b) La posibilidad de deberes administrativos de prestación forzosa.

Mayor interés reviste el supuesto en que el sujeto se somete a la extracción en cumplimiento de un deber de prestación forzosa autorizado por la ley.

Existen dos casos posibles:

1º) que la extracción sea necesaria para la práctica de un reconocimiento individual, para detectar la presencia de una enfermedad transmisible o situación de anormalidad que ponga en peligro la convivencia social.

2º) ante una situación excepcional, y en vista de la carencia de un número suficiente de dadores voluntarios, la administración recurra a la hipótesis de dación forzosa.

Este tipo de prestaciones deben encontrar su fundamento jurídico en el planteamiento constitucional de los derechos de libertad, por ser una importante limitación que se impone a la misma. En este sentido, el fuero de los españoles presta este necesario soporte constitucional en sus artículos 1 y 8 ⁽¹⁴⁾.

"El estado español proclama como principio rector de sus actos el respeto a la dignidad, la integridad y la libertad de la persona humana, reconocimiento al hombre, en cuanto portador de valores eternos y miembro de una comunidad nacional, titular de deberes y derechos, cuyo ejercicio garantiza en orden al bien común". ^(60 y 73)

El artículo 8 ⁽¹⁴⁾, que contiene la cláusula habilitante de este tipo de prestaciones al disponer que:

"Por medio de leyes, y siempre con carácter general, podrán imponerse las prestaciones personales que exijan el interés de la Nación y las necesidades públicas".

La alusión de este artículo octavo a las leyes hay que extenderla como una consagración del principio de reserva legal, en el sentido de que ha de ser una norma con rango de Ley formal la que habilite a la Administración el poder necesario para imponer este tipo de prestaciones.

La dación forzosa ⁽⁷⁹⁾ en situaciones de normalidad, difícilmente tiene cabida, en cambio, dentro de los poderes que a disposición de la Administración pone el Título preliminar ya mencionado, ya que los deberes personales que resultan aludidos tienen un específico carácter preventivo, siendo dirigidos fundamentalmente a la localización y tratamiento de enfermedades transmisibles, y al corte de las posibilidades de extensión de una enfermedad de esta índole.

Establecida la posibilidad de la prestación personal con carácter forzoso hay que recordar que en el artículo 108 de la Ley de Procedimiento Administrativo ⁽⁸⁰⁾ contempla la hipótesis de una ejecución forzosa de este tipo de prestaciones, cuando dispone que:

1. Los actos administrativos ⁽⁸¹⁾ que impongan a los administrados una obligación personalísima de no hacer o soportar podrán ser ejecutados por compulsión directa sobre sus personas en los casos en que la Ley expresamente lo autorice, y dentro siempre del respeto debido a la dignidad de la persona humana y a los derechos reconocidos en el fuero de los españoles.

2. Si la obligación personalísima consistiera en hacer, y no se realizase la prestación, el obligado deberá resarcir los daños y perjuicios, a cuya liquidación y extracción se procederá en vía administrativa."

CONCLUSIONES

1) La evidencia científica constata que el problema esencial radica en tener siempre el nivel de disponibilidad adecuado en cada país, provincia, localidad o centro hospitalario tanto en cantidad como en calidad.

2) La sangre humana es un bien escaso porque no existe un número de donadores suficiente en cada momento, presentándose la exigencia de un estímulo que mueva a la nación, estímulo que puede asumir formas muy diversas, pero que hoy por hoy es en gran medida un problema económico.

3) Se evidencia que la prohibición de lucro, de considerar las porciones hemáticas como fuente de provecho o ganancia se hace más difícil desde la perspectiva de ese ciclo industrial que genera dichas porciones ya que del mismo se da vida a unos productos fabricados por una empresa, que han de venderse a un precio remunerado para la misma obteniendo un beneficio de una materia prima gratis.

4) Consideramos que tendría que ser el sector público y no la iniciativa privada la que llevase a cabo la fabricación y comercialización de los productos hemoterápicos, no siendo lógico que el precio final fuese mayor que sus costes.

5) Se establece que en caso de existir beneficios económicos tendrían que pasar directamente a la investigación hematológica y no al lucro empresarial privado por proceder de una materia prima sin costes para el empresario.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pereira A; Castillo R. Hemoterapia. En: Farreras Rozman. Tratado de Medicina Interna. 13ª edición. Ed. Mosby / Doyma, Barcelona, 1995: 1809-1814.
2. Roig R. Pasado, presente y futuro en la donación de sangre. Libro de Ponencias del Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, Valencia, 2004: 5-11.
3. Chaves A; Ample I; Montoya I. Difusión de la donación en grandes poblaciones. Libro de Ponencias del Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, Valencia, 2004: 165-166.
4. Blanquer Cots A. Revisión de criterios de donantes de sangre. Libro de Ponencias del Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, Valencia, 2004: 275-277.
5. Roig, R. La donación y el donante de sangre de la Comunidad Valenciana, aplicación de un modelo de mercado en la promoción de la donación voluntaria de sangre. Tesis doctoral. Universidad de Valencia. 2003.
6. Vayá Esteban MJ. Aplicación de la normativa de Hemovigilancia en la donación de sangre. Libro de Ponencias del Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, Valencia, 2004: 281-285.

7. 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.
8. Diario oficial de la Unión Europea, L33, 8/02/03, pp 30-40.
9. Íñiguez, L. y Col. La donación de sangre en Cataluña. Departamento de Psicología de la Salud y Psicología Social. Universidad Autónoma de Barcelona. 1999.
10. Abad Luna, C. Legislación europea de productos sanitarios y disposiciones de transposición. Cuadernos CEDEF nº4. Madrid. 1996.
11. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 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.
12. Diario oficial de la Unión Europea, C 154E, 29/05/01, pp 141-163.
13. Pérez Gálvez, J.F. Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios. Barcelona. 2003.

14. López Guerra, L. Constitución Española. 7ª Edición. Editorial Tecnos. Madrid. 1995.
15. Icart, MT. La evidencia científica. Estrategia para la práctica enfermera. ROL Enf 1999; 22 (3): 184-190.
16. Sackett DL. Evidence based medicine: how to practice and teach EBM. New York: Churchill Livingstone; 1997.
17. McKibbin A, Eady A, Marks S. PDQ: evidence-based principles and practice. Hamilton, Ont: B.C. Decker; 1999.
18. Lopez J, Qizilbash N. La medicina basada en las pruebas: revisiones sistemáticas. Med.Clinic. 1996; 107: 581-585.
19. Bonfill X. La Colaboración Cochrane. Aten. Prim 1996; 18(6): 273-278.
20. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt G. Users' guides to the medical literature. How to get started. JAMA 1993; 270 (17): 2.093-2.095.
21. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Guías de la práctica clínica. Formación Médica Continuada 1995; 2 (3): 152-156.
22. Pareja A. Guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Aten. Prim 1997; 18(4):151-152. Casey N, Smith R. Bringing doctors and nurses closer together. Nurs. Stand 1997; 11 (2): 1.

23. Briggs M. Implementing research. Nurs. Stand 1997; 11 (2): 42.
24. Gol J, Del Llano J. El fenómeno de la Medicina Basada en la Evidencia Medicina Clínica. Barcelona. 1999 ; 112 supl 1 (en prensa).
25. Gol-Freixa JM. Medicina Basada en la Evidencia: un método para mejorar la atención de los pacientes. Siete días Médicos, 1999: 400: 8-16.
26. Alonso Olea, M. El consentimiento informado en Medicina y Cirugía. Revista de Administración Pública nº155. Mayo-Agosto. 2001.
27. Alonso Olea, M. El consentimiento informado y las consecuencias de su falta o deficiencia. Actas del XIII Congreso Mundial de Derecho Médico. Volumen II. Helsinki.
28. Díaz, Elías. Sociología y Filosofía del derecho. Colección Fondo Taurus Santillana Ediciones Generales S.L. Madrid.1977.
29. Villar Palasí, J.L. Principios del Derecho Administrativo. Vol. 1 4ª Edición. Editorial Universidad Complutense de Madrid. Madrid. 1999.
30. Claus-Willen Canaris. Función, estructura y falsación de las teorías jurídicas. Traducción de De Castro J.L. y Bruckner, D. Prólogo de Cándido Paz Ares. Ed. Civitas. Madrid. 1995.

31. Albadalejo García, M. Curso de Derecho Civil I. Volumen I. Persona y Negocio Jurídico. Ed. Bosch. Barcelona. 1970.
32. Blasco Gascó, F. Código Civil, edición anotada y concordada. Consejo Valenciano de Colegios de Abogados. Valencia. 2006.
33. Díez Picazo, L. y Gullón, A. Sistema de Derecho Civil. Vol. I. Parte general. Derecho de la Persona y Negocio Jurídico. Editorial Tecnos. Madrid. 2000.
34. Cierco Seira, C. Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios. Granada. 2006.
35. Legaz Lacambra, Luis. Filosofía realista y derecho natural. Tipografía La Academia. Zaragoza. 1928.
36. Esser, J y Zaccarí G. Ermeneutica e giurisprudenza: saggio sulla metodologia. Dott. A. Giufré. Milano. 1984.
37. Díaz, Elías. Estado de Derecho y Sociedad Democrática. Taurus Pensamiento Santillana Ediciones Generales S.L. Madrid. 1969.
38. Morell Ocaña, L. Curso de Derecho Administrativo. Editorial Aranzadi. 2ª Edición. Madrid. 1997.
39. Betti, Emilio. Interpretación de la ley y de los actos jurídicos. Traducción y prólogo por José Luis de los Mozos. Ed. Edersa. Madrid. 1975.

40. Amarilla Gudín, N. La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI. European Pharmaceutical Law Group. Murcia. 2002.
41. De Cuppis, A. Teoría y Práctica del Derecho Civil. Traducción y notas de Juan Martínez Valencia. Ed. Bosch. Barcelona. 1960.
42. Betti, Emilio. Teoría general del negocio jurídico. Traducción y concordancias con el derecho español, por A. Martín Pérez. Editorial Comarex. Granada. 2000.
43. De castro y Bravo Federico. El negocio jurídico. Reedición de la 2ª reimpresión de la Edición Original de 1971. Ed. Cívitas. Madrid. 1985.
44. Díez Picazo, L. Fundamento del Derecho Civil patrimonial. Tomo III. 4ª Edición. Editorial Cívitas. Madrid. 1995.
45. Lacruz Berdejo y otros. Elementos de Derecho Civil, III, Vol. I. Derechos reales. Posesión y Propiedad. 3ª Edición. Editorial Bosch, Barcelona. 1990.
46. Díez Díaz, Joaquín. Derecho de la personalidad o bienes de la persona. Madrid. Ed. Reus. 1963. Separata de Revista General de Legislación y Jurisprudencia. Junio 1963.
47. Díez Díaz, Joaquín. El derecho a la disposición del cuerpo. Madrid. Ed. Reus. 1967. Separata de Revista General de legislación y jurisprudencia. Abril 1967.

48. Esser J. Principio y norma en la elaboración jurisprudencial del derecho privado. Trad. de E. Valenti Fiol. Ed. Bosch. Barcelona. 1961.
49. O´Callaghan Muñoz, X. Compendio de Derecho Civil. Tomo I. Parte General. Legislación correspondiente: Código Civil. Ley de Registro Civil y Constitución Española. Editorial Edersa. Madrid. 2001.
50. Broseta Pont, M. Manual de Derecho Mercantil. Ed. Tecnos. Madrid.1991.
51. Uría, R. y Menéndez, A. Derecho Mercantil. Madrid. 1999.
52. Sánchez Calero, F. Instituciones de Derecho Mercantil. Ed. McGraw Hill, Interamericana de España S.A. Aravaca.2002.
53. Cabeza López, M^a D., Riquez Madrudejos, J.P. y Valverde López, J.L. El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario y español. Ars Pharmaceuticas, nº 40:3. Granada. 1999.
54. Serrano Triana, A. Fundamento del Servicio Público II. Servicio de publicaciones de la Facultad de Derecho de la Universidad de Complutense de Madrid. Madrid. 1990.
55. Santamaría Pastor, J.A. Fundamentos de Derecho Administrativo. Ed. Fundación Ramón Areces. Madrid. 1995.

56. Ossorio Morales, J. Obligaciones y contratos. (parte general). Edición puesta al día por Juan Miguel Ossorio Serrano. Ed. Comares. Granada. 1986.
57. Martínez-Calcerrada, L. La responsabilidad civil profesional. Editorial Colex. Madrid. 1999.
58. De Angel Yagüez, R. Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba. Editorial Cívitas. Madrid. 1999.
59. Gutiérrez Gutiérrez, I. Dignidad de la persona y derechos fundamentales. Ed. Marcial Pons. Madrid. 2005.
60. De Cuppis, A. Il diritti della personalita. Collección tratado di Diritto Civile e Commerciale. 2ª Edición riv e aggiornata Giufré. Milano. 1982.
61. Castán Tobeñas, J. Derecho civil común y foral, tomo II, "Derechos de cosas", volumen 2º, "Derechos reales restringidos". 14ª Edición. Ed. Espasa Calpe. Madrid. 1988.
62. Alonso Pérez, M. La situación jurídica del menor en la ley orgánica 1/1996, de 15 de Enero de protección jurídica del menor, de modificación parcial del código civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil: Luces y Sombras, A.C., nº27/6. ISSN 0213-7100. 1997.
63. De Castro y Bravo, F. El negocio jurídico. Editorial Cívitas. Madrid. 1985.

64. Cabanillas Múgica y Tapia Fernández. La concurrencia de la responsabilidad contractual y extracontractual: Tratamiento sustantivo y procesal. Centro de estudios Ramón Areces. Madrid. 1992.
65. Lacruz Berdejo y Otros. Elementos de Derecho Civil III, Volumen II: Derechos reales. Derechos reales limitados. Situaciones de cotitularidad. 2ª Edición. Bosch. Barcelona. 1991.
66. García de Enterría y Fernández Rodríguez, T.R. Curso de Derecho Administrativo. 5ª Edición. Editorial Cívitas. Madrid. 1997.
67. García González, S. y Laboda Calvo, E. Responsabilidad. En: De Lorenzo y Montero, R.: Responsabilidad legal del profesional sanitario. Asociación Española de Derecho Sanitario. Editcomplet. Madrid. 2000.
68. Cerdá Olmedo, M. Derecho Civil y Farmacia. Editorial La Ley. Madrid. 2002.
69. Martín Rebollo, L. Colección de Códigos Básicos. Leyes Administrativas. 10ª Edición. Ley 16/2003 de cohesión y calidad del sistema nacional de salud. Ed. Thomson Aranzadi. Navarra. 2004.
70. Díez Picazo y Gullón Ballesteros. Sistema de Derecho Civil, volumen III. Derecho de cosas. Editorial Tecnos. Madrid. 2000.

71. Martín Rebollo, L. Código de Leyes Administrativas. Ley del Medicamento 25/1990, modificada por la Ley 22/1993; 13/1996; 66/1997 y 55/1999. Editorial Aranzadi. Navarra. 2004.
72. Borrel Macia. El intervencionismo del estado en las actividades económicas. Editorial Bosch. Barcelona. 2004.
73. Díez Díaz, J. El derecho a la integridad física. Madrid. Ed. Reus. 1965. Separata de Revista General de Legislación y Jurisprudencia. Julio-Agosto 1965.
74. López Berenguer, J. Manual de Derecho Tributario. Parte especial, 4ª Edición. Dykinson. Madrid. 1991.
75. Savatier, J. Traité de Droit Medical. Lib. Techniques. París. 1956.
76. Ley del Medicamento Francés (Code de la Santé Francés), art. L511; publicado en Droit Pharmacéutique tome II, Litec, París (5, 1987), fasc. 80-01 :1.
77. Martín Rebollo, L. Colección de Códigos Básicos. Leyes Administrativas. 10ª Edición. Ley General de Sanidad. Ed. Thomson Aranzadi. Navarra. 2004.
78. Salas Hernández, J. y Malareti García, E. Legislación Administrativa General. Colección textos legales Universitarios coordinado con BOE. Madrid. 1993.

79. Martín Retortillo y Baquer, S. Derecho Administrativo Económico. Editorial La Ley. Madrid. 1988. y II (con otros) I, Madrid. 1991.
80. Martín Rebollo, L. Colección de Códigos Básicos. Leyes Administrativas. 10ª Edición. Ley de procedimiento administrativo 30/92. Ed. Thomson Aranzadi. Navarra. 2004.
81. Morell Ocaña, L. Curso de Derecho Administrativo. Editorial Aranzadi. 4ª Edición. Pamplona. 1999.