

LA DONACIÓN DE SANGRE.
HISTORIA Y CRÍTICA DE
SU REGULACIÓN

POL CUADROS AGUILERA

LA DONACIÓN DE SANGRE.
HISTORIA Y CRÍTICA DE
SU REGULACIÓN

THOMSON REUTERS

ARANZADI

Primera edición, 2018



THOMSON REUTERS PROVIEW™ eBooks

Incluye versión en digital

El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

La Editorial se opone expresamente a que cualquiera de las páginas de esta obra o partes de ella sean utilizadas para la realización de resúmenes de prensa.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Por tanto, este libro no podrá ser reproducido total o parcialmente, ni transmitirse por procedimientos electrónicos, mecánicos, magnéticos o por sistemas de almacenamiento y recuperación informáticos o cualquier otro medio, quedando prohibidos su préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin el permiso previo, por escrito, del titular o titulares del copyright.

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters
Aranzadi es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

© 2018 [Thomson Reuters (Legal) Limited / Pol Cuadros Aguilera]

© Portada: Thomson Reuters (Legal) Limited

Editorial Aranzadi, S.A.U.
Camino de Galar, 15
31190 Cizur Menor (Navarra)
ISBN: 978-84-9177-751-9
DL NA 1794-2018

Printed in Spain. Impreso en España

Fotocomposición: Editorial Aranzadi, S.A.U.
Impresión: Rodona Industria Gráfica, SL
Polígono Agustinos, Calle A, Nave D-11
31013 – Pamplona

We few, we happy few, we band of brothers;
For he today that sheds his blood with me shall be my brother.

William Shakespeare, *Henry V*

Lucho contra la sangre, me debato
contra tanto zarpazo y tanta vena,
y cada cuerpo que tropiezo y trato
es otro borbotón de sangre, otra cadena.

Miguel Hernández, *Sino sangriento*

La sangre llueve siempre boca arriba, hacia el cielo.
Y las heridas suenan, igual que caracolas,
cuando hay en las heridas celeridad de vuelo,
esencia de las olas.

Miguel Hernández, *El herido*

La sangre me ha parido y me ha hecho preso,
la sangre me reduce y me agiganta,
un edificio soy de sangre y yeso
que se derriba él mismo y se levanta
sobre andamios de huesos.

Miguel Hernández, *Sino sangriento*

Herido estoy, miradme: necesito más vidas.
La que contengo es poca para el gran cometido
de sangre que quisiera perder por las heridas.
Decid quién no fue herido.

Miguel Hernández, *El herido*

No soy capaz de obtener dinero
por métodos viles. Por el cielo,
antes me acuñaría el corazón
y sacaría dracmas de mi sangre
que arrancar tortuosamente el vil metal
de las manos callosas de un labriego.

Shakespeare, Julio César, IV. ii

Nadie nos llama
ni nos guía,
y mientras nuestra sangre se desborda
el mundo juega al bridge
y el Gran Juez a los dados.

León Felipe, *El hacha. Elegía española*

Lo común con otro, deja de ser propio.

Quintiliano. *De re oratoria*, 7, 3, 24

Índice General

Página

PRÓLOGO	11
---------------	----

PARTE I

LA REGULACIÓN DE LA DONACIÓN DE SANGRE. UNA APROXIMACIÓN HISTÓRICA

CAPÍTULO 1

LOS PRIMEROS DESCUBRIMIENTOS CIENTÍFICOS Y LA CONSOLIDACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN	21
1.1. De las sangrías a las transfusiones de sangre	21
1.2. La Primera Guerra Mundial y el <i>boom</i> de la transfusión	26
1.3. La donación de sangre ante el Derecho	37

CAPÍTULO 2

LA ÉPOCA DE LOS SISTEMAS NACIONALES	49
2.1. La Segunda Guerra Mundial	49
2.2. Los sistemas nacionales de obtención de sangre	54
2.3. La industria del plasma	65

CAPÍTULO 3

LOS AÑOS DEL RIESGO	77
3.1. Entre la donación remunerada y la no remunerada	77
3.2. Europa importa plasma de Estados Unidos	84
3.3. La crisis del SIDA	91

CAPÍTULO 4

DE LOS AÑOS NOVENTA A LA ACTUALIDAD	105
4.1. La acción legislativa en el Viejo Continente	105
4.2. La regulación comunitaria del siglo XXI	124
4.3. El Real Decreto 1088/2005 y el debate actual	136

PARTE II

LA SANGRE Y EL PRINCIPIO DE NO LUCRO

CAPÍTULO 5

LA VINCULACIÓN ENTRE LA SANGRE Y EL PRINCIPIO DE NO LUCRO	151
5.1. La sangre y el principio de no lucro	151
5.2. Justificación del principio: <i>Salus populi</i>	162
5.3. Justificación del principio: Ética y dignidad	183

CAPÍTULO 6

ALGUNOS PROBLEMAS DE LA REGULACIÓN ACTUAL	211
6.1. Problemas de coherencia	213
6.2. Problemas de claridad	224
6.3. El corto alcance del principio de no lucro	235

CAPÍTULO 7

EL DEBER CÍVICO DE DONAR SANGRE	241
7.1. El servicio obligatorio de donación de sangre	241
7.2. Algunas ventajas de la propuesta	255
7.3. Sangre y comunidad	264

Thomson Reuters ProView. Guía de uso

Prólogo

Este libro tiene su origen en una tesis doctoral titulada «La regulación de la donación de sangre. Un análisis ético, social y jurídico» que fue presentada en la Facultad de Derecho de la Universidad de Barcelona. No es sin embargo una mera edición de esa tesis tal y como fue defendida. Por el contrario, es el resultado de reajustes necesarios, reelaboraciones urgentes, variantes de matiz y hasta cambios estructurales profundos, muchos de los cuales fueron sugeridos por el tribunal que evaluó el trabajo, integrado por Ángel Pelayo González-Torre, María Casado y José María Royo.

La tesis fue inscrita en la línea de investigación que lleva el nombre de *Filosofía del Derecho*, disciplina a la que pertenecen los directores y profesores que contribuyeron decisivamente a su realización. Quizás por ello no haría falta aclarar que este libro pretende ser un libro de Filosofía del Derecho. Sin embargo, para el propósito de este prólogo, acaso merezca la pena insistir sobre esta condición. Pues explicar por qué quiere ser este un libro de Filosofía del Derecho puede servirle al lector para entender el propósito y la forma del texto, cuáles han sido los criterios que lo han orientado, y puede servir también para decir algo acerca de lo que esta disciplina tiene que ofrecer a la ciencia jurídica.

Una de las tareas a la que está llamado el filósofo del Derecho consiste en llevar a cabo una crítica orientadora del Derecho positivo desde un punto de vista propiamente filosófico. Aunque esto, dicho así, asuste algo a quien se ve interpelado, lo cierto es que esa tarea le obliga a desempeñar una labor de enjuiciamiento de las normas vigentes, y de orientación respecto a las futuras, de la que no se puede desprender. Se trata de una labor que implica someter a juicio el Derecho que *es* a fin de comprobar cómo se ajusta con el derecho que *debe ser* y, en el supuesto de que el segundo no se adecúe del todo al primero, impele a buscar la

manera de proponer innovaciones y correcciones. Una tarea que obliga, en definitiva, a intentar contribuir a la comprensión y mejora progresiva del funcionamiento del Derecho.

Pues bien, este es un libro de Filosofía del Derecho que está dispuesto, con la modestia de quien sabe que puede equivocarse, a no rehuir dicha labor. Su pretensión puede ser resumida por ello diciendo que se quiere en él hacer una crítica de la regulación actual de la donación de sangre, comprobando y esclareciendo, en primer lugar, los problemas que la afectan, a fin de explorar, a continuación, la manera en la que puede construirse una respuesta que permita superarlos. La crítica que lleva a cabo este libro no se proyecta, sin embargo, obviamente, sobre todos los aspectos de dicha regulación, sino que se centra particularmente en aquellas normas que ordenan el modo de la disposición jurídica de la sangre y de sus derivados. Por ello, este trabajo comienza por el intento de comprender de qué manera el Derecho organiza la obtención, el intercambio y el aprovechamiento de la sangre humana, con el objetivo de comprobar, ya en la segunda parte, si ese modo es susceptible de mejora.

Que este libro se ocupe de este asunto está en parte justificado si se echa un vistazo a lo que se ha publicado, desde un punto de vista jurídico, acerca de la donación de sangre. La doctrina reciente se ha ocupado, de manera más o menos profusa, de la forma en la que el Derecho ha hecho frente a los avances biotecnológicos de las últimas décadas. En particular, en lo que respecta a la disposición de los biomateriales de origen humano, se han producido muchas y valiosas aportaciones. Prueba de ello es la abundante documentación que aborda la cuestión de los trasplantes de órganos, de la donación de células reproductivas o de la extracción de tejidos humanos que está hoy a disposición del investigador. De ahí que llame la atención la falta de textos que se ocupan expresamente de la regulación de la donación de sangre, y eso a pesar de que esta técnica sea bastante anterior en el tiempo respecto a las citadas. Diríase que todo en ella ha parecido, desde el punto de vista jurídico, poco o nada problemático. Pero lo cierto es que ello no es así. Por eso este trabajo aspira no solo a colmar un relativo vacío existente, sino a señalar problemas que importan y que no deben pasar desapercibidos.

La intención filosófica que comentamos al principio ha querido observarse también en el modo en que este libro se enfrenta a su objeto. Como comprobará el lector a continuación, la primera parte del libro,

casi la mitad de su contenido, está dedicada a conocer el conjunto de normas que van a ser el objeto de análisis. Este conjunto no se aborda, sin embargo, mirando únicamente a las normas actuales, tal y como suelen hacer los libros de ciencia jurídica, sino a través de un recorrido por la historia entera de la regulación de la donación de sangre, desde sus comienzos a la actualidad. ¿Por qué se hace esto?, puede preguntarse el lector. ¿Por qué no atenerse simplemente a las normas vigentes? La razón no es, por supuesto, el gusto por la mera erudición. Tiene más que ver con que el hecho de que una buena comprensión de la regulación jurídica, como la de otras muchas cosas, recomienda siempre saber cómo esta llega a ser lo que es. Lo histórico se conoce históricamente, y el Derecho positivo, en tanto que fenómeno cambiante, no es en esto una excepción. La aproximación que aquí se realiza también tiene que ver, por qué no decirlo, con la confianza, vagamente hegeliana, de que el desarrollo en el tiempo de algo es capaz de mostrar lo que de racional, y de irracional, hay en él.

Facilita este empeño, en todo caso, el que la historia de la regulación de la donación de sangre no sea excesivamente larga. El recorrido por ella apenas se remonta a un siglo atrás. También lo facilita el hecho de que esa regulación, desde sus inicios como adaptación reactiva a una terapia experimental hasta su consolidación actual en tanto que marco jurídico de una técnica imprescindible para la Medicina, haya ido desarrollándose con una especie de argumento, con una «razón», a la cual, en este libro, nos referimos como la oposición entre donación remunerada y no remunerada. Es el despliegue de esa oposición lo que confiere a la historia de la donación de sangre un interés especial, que acaso esté ausente en la regulación de otras técnicas biomédicas, y lo que facilita, asimismo, que, tras esa «historia», el libro pueda abrir paso a la «crítica».

La segunda parte, dedicada de manera general a pensar la relación entre la sangre y lo que llamamos el principio de no lucro, es la que contiene, efectivamente, esa crítica. Es esta una aproximación que presta una señalada atención a los principios y razones que han inspirado y justificado el contenido de la regulación, y que son los que han consagrado normativamente esa relación entre intercambio de sangre y ausencia de lucro. Se parte de la idea de que no hay que olvidar que la labor del legislador, la cual da como resultado las normas vigentes, puede ser considerada una respuesta a ciertos problemas o situaciones que demandan normas, respuesta que suele darse a la luz de ciertos valores o principios que el legislador estima correctos en cada situación, y que, más o menos expresamente,

formula. Ateniéndonos a esto, en nuestro caso, hemos querido examinar detenidamente esos valores y principios declarados, a fin de comprobar si el contenido de la regulación se ajusta a ellos, y si, aceptándolos, no resultaría más coherente y adecuado reformarla en el sentido específico que aquí se propone. Más que formular pues nuevos principios y razones en esta materia, más que entrar en discusiones «éticas» o de razones últimas, hemos querido permanecer en aquellos principios en los que el propio legislador declara haberse inspirado. Esto es lo que nos ha permitido preguntarnos incluso sobre si las normas que regulan la donación de sangre responden a las razones en las que la misma regulación reconoce fundamentarse.

Hemos dicho que una finalidad de la que no quería huir este libro era la de orientar al Derecho. Por ello, incluso se atreve, en su último capítulo, a hacer una propuesta concreta de regulación, y hasta a presentar alguna indicación sobre las reformas y modificaciones que deberían ser introducidas en los preceptos vigentes que regulan la disposición de la sangre, a fin de solucionar los problemas actuales y ser más fiel a los principios en los que la regulación dice inspirarse. En cualquier caso, y aunque pudiera demostrarse lo disparatado de la propuesta que en él se hace, si este libro sirviera para tomar nota de los problemas que denuncia habría cumplido, al menos en parte, su objetivo: el de contribuir a mejorar el funcionamiento del Derecho.

Para terminar, quiero agradecer la ayuda tan generosa que me han prestado los profesores Héctor Silveira, Ricardo García Manrique y Víctor Méndez Baiges. Al primero le agradezco multitud de sugerencias y consejos que me han sido de gran valor y, de modo expreso, la confianza que depositó en mí desde el momento en que me conoció. Al segundo le debo numerosas correcciones, fruto de su «santa intransigencia», las cuales han contribuido a mejorar de manera sustancial el resultado de este trabajo. Le agradezco también que me animara decididamente a dedicarme a la Filosofía del Derecho. El último ha hecho tanto por mí desde que estoy en la Universidad que, a veces, tengo la impresión de que ni toda una vida dedicada al esbirraje académico alcanzaría para satisfacer las deudas con él contraídas. Quiero agradecer también la colaboración de la profesora María Casado, directora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, la cual siempre se ha interesado por mí y me ha animado en mi trabajo. En especial, quiero mostrar mi agradecimiento a todos los miembros

del Departamento de Derecho Público de la Universitat de Lleida, incluso a los que ya no forman parte de él –especialmente al profesor Ignacio de Alós–, así como a los de la sección de Filosofía del Derecho de la Universidad de Barcelona. Las consideraciones que se hacen en la última parte del libro acerca de lo común deben mucho a la experiencia de compartir mi trabajo con todos ellos.

PARTE I

La Regulación de la Donación de Sangre. Una Aproximación Histórica

La historia de la transfusión de sangre es una historia que transcurre básicamente en el siglo XX. A principios de ese siglo, las técnicas de transfusión se encontraban aún en una fase muy experimental, y la sangre seguía siendo una cosa no muy bien conocida sobre la que seguía proyectándose una gran carga simbólica y cultural. Porque si la relación del hombre con la sangre se remonta al principio de los tiempos y recorre toda su historia, la carga mística de este elemento no ha dejado tampoco de acompañar siempre a la humanidad. La relación del hombre con la sangre ha sido de tanta intensidad que se ha conocido a esta sustancia como «líquido vital» o «elixir de la vida». Los egipcios creían que era portadora del espíritu humano y, según dicen algunos, se bañaban en ella a fin de restaurar sus fuerzas. En Roma, los gladiadores bebían la sangre de los adversarios derrotados para obtener su vigor. Algunos pueblos precolombinos ofrecían esa sustancia a los dioses con el objetivo de aplacar su ira pues, en general, casi todas las culturas la han considerado un objeto adecuado del sacrificio que podía hacerse a los dioses. En la Biblia el término «sangre» aparece más de cuatrocientas veces. En el Antiguo Testamento se prohíbe su consumo, pero, en el Nuevo, la sangre de Cristo forma parte del mayor sacramento. Ofrecer a su país la propia sangre ha sido el mayor orgullo de los patriotas, y el rojo es el color más utilizado en las banderas nacionales, simbolizando la sangre en la mayoría de los casos. También ha sido un recurso alegórico presente en mitos fundacionales de todo tipo. Hoy en día, el vínculo más estrecho entre dos personas es el sanguíneo, y por «hermanos de sangre» se tienen aquellos que han hecho el pacto más sagrado, un «pacto de sangre»¹.

Se considera que la transfusión de sangre, tal y como la conocemos hoy, empezó a estandarizarse alrededor de 1915, cuando se empezó a emplear el citrato sódico como elemento anticoagulante que permitía su conservación. El descubrimiento de esa técnica abrió paso a la manipulación de una sustancia con la que se podía tratar cada vez más enfermedades y, gracias a ello, la sangre dejó de ser un componente más bien mágico para convertirse en un importante elemento terapéutico, susceptible de ser extraído, tratado,

1. Sobre todo lo que tiene que ver con la historia y el valor de la sangre, véase Starr, Douglas., *Historia de la Sangre. Leyendas, ciencia y negocio*, Ediciones B, Barcelona, 2000.

conservado y separado en sus numerosos componentes. Los avances científicos que se sucedieron hicieron que esa transfusión, que a principio de siglo todavía era una técnica incipiente, se fuera convirtiendo con el paso del tiempo en uno de los pilares de la medicina contemporánea, y que con la sangre se aprendiera a elaborar numerosos medicamentos.

En los años cuarenta, los avances en la separación de los componentes de la sangre permitieron a las compañías farmacéuticas elaborar nuevos y efectivos fármacos con ese material. Ello supuso que la sangre pasara, además de ser un líquido que transfundir a los enfermos y con el que responder a diversas patologías, a convertirse en un recurso estratégico de alto nivel económico, alrededor del cual se desarrolló una potente industria que encontraba en los diversos componentes sanguíneos su materia prima. La demanda creciente de sangre que auspiciaron esos nuevos usos obligó a los estados a organizar sistemas de donación de sangre que aseguraran un continuo y suficiente abastecimiento nacional². Como veremos, esto supuso la continua adaptación de la legislación a los avances que se producían en este campo.

En las páginas que siguen se analizará la regulación de la donación de sangre. La historia de la legislación española en esta materia siguió en general la misma evolución que el resto de países de nuestro entorno. Al principio, se permitió que la sangre fuera donada mediando remuneración, pero progresivamente el legislador fue favoreciendo la donación no remunerada, hasta ser esa la única que permitirá ya en los años ochenta.

Grosso modo, la normativa española puede ser dividida en cuatro etapas. En una primera, que va desde principios de siglo hasta la Guerra Civil, tiene que hacer frente a la aparición de la técnica de la transfusión. En la segunda etapa, que va desde la Guerra Civil hasta la década de los setenta, ha de adaptarse a los nuevos usos que se encuentran para la sangre y sus derivados. En la tercera, que se corresponde con los años setenta y ochenta, tuvo que responder a una importante crisis sanitaria. La cuarta

2. Cuando hablamos de «donación» en lo que se refiere a la sangre y sus derivados, utilizamos aquí primariamente la acepción «médica» o «biológica» del término, que es la más difundida en este ámbito. En esta acepción, por «donación» se entiende la transferencia de material biológico desde un organismo a otro. Esta acepción médica se diferencia mucho de lo que, en Derecho, se llama «donación». La donación en sentido jurídico se refiere a un acto de liberalidad (regulado en el Código Civil en los artículos 618 y siguientes) por el cual una persona, el donante, dispone voluntaria y gratuitamente de una cosa en favor de otra, que la acepta. Es importante notar que el uso médico y el jurídico son muy diferentes. El primero es mucho menos exigente. De acuerdo con él, la donación puede ser no voluntaria, o no gratuita (si se remunera al donante). En el sentido médico, hasta los animales pueden ser considerados donantes, algo impensable en el sentido jurídico del término.

etapa, que se inicia en los años noventa y llega a la actualidad, se distingue porque en ella el legislador pierde la iniciativa, y ha de incorporar y adaptar el Ordenamiento jurídico español a las directivas europeas y a las recomendaciones de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud o el Consejo de Europa. Lo que se va a hacer a continuación es examinar los antecedentes históricos de la técnica transfusión de sangre, y seguir el recorrido de su regulación en un examen que quiere prestar una especial atención a los principios o razones que la han inspirado.

Capítulo 1

Los Primeros Descubrimientos Científicos y la Consolidación de la Transfusión

Lucho contra la sangre, me debato
contra tanto zarpazo y tanta vena,
y cada cuerpo que tropiezo y trato
es otro borbotón de sangre, otra cadena.

Miguel Hernández, *Sino sangriento*

1.1. DE LAS SANGRÍAS A LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE

Como hemos señalado, si bien la sangre siempre fue importante, el descubrimiento de las técnicas de su transfusión implica un corte brutal en su historia. Esto no quita que, desde antiguo, a la sangre, al lado de sus cualidades mágicas, se le supusieran facultades terapéuticas y se la ligara estrechamente con la medicina. Los antiguos griegos creían que el cuerpo humano consistía en un microcosmos gobernado por cuatro elementos o «humores»: flema, bilis negra o cólera, bilis amarilla y sangre. Según la medicina griega, la buena salud dependía del equilibrio entre esos fluidos, y la enfermedad era obra de un desequilibrio de los humores que había que restaurar, por ejemplo, con la pérdida de sangre. Cuanto mayor fuera el desequilibrio o la enfermedad, más sangre había que extraer del enfermo. La terapia consistente en la extracción de una cierta cantidad de sangre del cuerpo, conocida como flebotomía o sangría, que tiene un origen muy antiguo y ya fue utilizada en la antigüedad clásica, persistió durante mucho tiempo, llegando a los albores de la época industrial.

El famoso médico romano Galeno aprendió a sangrar a sus pacientes de los griegos y, dada su popularidad, la sangría se extendió como terapia por todo el Imperio Romano. Los primeros cristianos consideraron que la sangre era portadora de la vida y que hacía fluir el espíritu vital por todo el cuerpo, y también que la sangría, aunque se inspirara en creencias

paganas, era útil como terapia, por lo que la expandieron por todo su ámbito de influencia, incluida, mucho más tarde, la América española. De Grecia y Roma tomaron la sangría los árabes, los cuales extendieron su práctica por todo el mundo islámico¹.

Durante la Edad Media la Escuela de Salerno, una de las primeras universidades europeas, difundió la sangría entre los médicos que iban a aprender allí las reglas de su oficio. En los conventos, los monjes se sangraban mutuamente de manera periódica para mantener una buena salud. La sangría, a pesar de su buena fama, no dejó de tener algunos detractores, razón por lo que se prohibió que los clérigos llevaran a cabo sangrías fuera del convento (aunque podían seguir practicándolas entre ellos), a fin de evitar acusaciones y venganzas de los insatisfechos por ese tratamiento. Este veto propició la aparición de un nuevo oficio: el de barbero o cirujano, los practicantes del cual se convirtieron en auténticos profesionales de la sangría, dispuestos a sangrar a sus pacientes al primer síntoma de enfermedad, ya fuera por un simple catarro o una fiebre, tanto fueran ancianos como niños de pecho².

Gracias a ellos la sangría se extendió como una especie de tratamiento «curalotodo». Permitía a los médicos «hacer algo» cuando no había nada que hacer, y los pacientes sentían que se les estaba aplicando un tratamiento que gozaba de la fiabilidad y la garantía que dan siglos de tradición. Así fue como esta técnica se extendió por todo el mundo, sin haberse probado realmente beneficiosa para la salud³. El famoso experimento de Charles Alexander Louis sirvió, a comienzos del siglo XIX, para desacreditar el tratamiento, aunque no fue hasta mediados de siglo, con el desarrollo de la bacteriología y la microbiología, cuando se comprobó que lo que provocaba muchas enfermedades no era el desequilibrio de esos «humores malignos», sino los microbios, y empezó a extenderse la tesis de que la sangría carecía de toda utilidad terapéutica. Evidentemente, ello no fue óbice para que durante un

1. Sobre todo, esto véase la voz «Sangría» en el *Diccionario enciclopédico de ciencias de la salud*, Monsa Prayma, Barcelona, 2011, o en *Diccionario de términos médicos*. Real Academia Nacional de Medicina, Editorial médica Panamericana, Madrid, 2011, y también en Starr, Douglas., *Historia de la Sangre*, *op. cit.*
2. Hoy en día las barberías mantienen como símbolo un cilindro azul con rayas rojas y blancas, que representa el palo que sujetaban los pacientes de los antiguos barberos mientras les sometían a sangrías. Se dice que el rojo representa la sangre y el blanco las vendas. Para saber más sobre esto véase Grifols, J., y Pujol, M., «De oficio, barbero», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 55, 2005, p. 25.
3. La sangría siempre contó con detractores que desconfiaban de sus supuestas virtudes. Se cuenta que Descartes, enfermo en la embajada de Francia en Suecia, exigió que no se le practicara el tratamiento e hizo al embajador responsable de que no se derramara allí «sangre francesa».

tiempo persistiera la práctica entre aquellos médicos rurales que seguían creyendo que era saludable «ventilar una vena de vez en cuando»⁴.

En el mismo contexto de avance de la ciencia en el que se produjo el descredito de la sangría empezó a investigarse sobre la transfusión entre seres humanos. En el siglo XVII el médico francés Jean-Baptiste Denys se había propuesto conocer los efectos de la transfusión de sangre animal a humanos. Denys consideraba que la sangre transmitía las propiedades de aquel o aquello del que procedía; así, un ternero o una oveja podrían transmitir mansedumbre o un león ferocidad. Por eso en 1667 transfundió a un joven sangre de cordero, creyendo que podría apaciguar sus ataques de locura y frenesí. Aunque este sobrevivió a las primeras transfusiones, finalmente murió al cabo de unos días como consecuencia de las mismas⁵.

Los trabajos de Denys habían estado precedidos por una serie de avances científicos sin los cuales el francés no habría podido realizar sus experimentos. En 1553, el médico y teólogo aragonés Miguel Servet había descubierto la circulación pulmonar y, en 1619, el inglés William Harvey descubrió la circulación sanguínea. A partir de ahí empezó a especularse con la idea de la transfusión. Los ingleses fueron los primeros en transfundir sangre entre animales de la misma y de diferente especie. Richard Lower transfundió con éxito en 1665 sangre de un perro a otro. Aunque se demostró que la transfusión de sangre entre animales podía ser beneficiosa para el receptor, a menudo el animal donante quedaba desangrado si la transfusión había sido de gran volumen. Ante esta situación, Denys se negó a transfundir sangre utilizando donantes humanos. Creía que «sería una operación muy bárbara prolongar la vida de algunos (hombres) acortando la de otros»⁶. Finalmente, optó por inyectar «sangre benigna y laudable» de animales a humanos. Pronto su técnica se difundió por Alemania, Holanda e incluso Italia, donde los médicos comenzaron a realizar transfusiones de todo tipo.

4. «Las dudas sobre la eficacia del tratamiento de la sangría para la pulmonía llevaron a C. A. Louis, médico del Hospital de la Caridad de París, a separar en dos grupos a los pacientes del hospital afectados por esa enfermedad. Entre 1821 y 1827 aplicó la sangría, que era parte del tratamiento estándar, a los miembros de uno de los grupos, mientras que se abstuvo de aplicarla a los del otro. Al no comprobar diferencias significativas en la evolución de los pacientes de cada grupo, concluyó que la sangría era ineficaz». Méndez Baiges, Víctor, y Silveira Gorski, Héctor C., *Bioética y derecho*, editorial UOC, Barcelona, 2007, p. 92. En la medicina actual se llevan a cabo sangrías solo en algunos casos, como en el tratamiento de la hematocromatosis y la eritrocitosis, ambas enfermedades poco comunes.
5. Para saber más sobre Jean-Baptiste Denys, véase Grifols, J., y Ester, A., «Una buena idea a destiempo suele ser una mala idea», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 68, vol. 20, 2008, p. 22.
6. Citado en Starr, Douglas., *Historia de la Sangre*, op. cit., p. 29.

La muerte del joven al que Denys transfundió sangre de cordero hizo que las autoridades se plantearan si era correcto permitir este tipo de prácticas. Finalmente, un tribunal francés sentenció que cualquier médico que deseara realizar una transfusión debía obtener un permiso de la Facultad de Medicina de París, lo cual suponía un gran obstáculo para el solicitante, pues en aquella Facultad anidaban los médicos más conservadores. Así fue como la práctica de la transfusión cayó en desuso, y se acabaron prohibiendo por completo todas las transfusiones que afectasen a seres humanos. Los ingleses secundaron la prohibición a través de la Royal Society of London, y el Papa hizo lo mismo mediante un edicto de 1678 que extendió la prohibición a la mayor parte de Europa. Tendría que pasar más de siglo y medio hasta que los médicos volvieran a interesarse nuevamente por la transfusión con seres humanos, para la que ya utilizaron exclusivamente sangre proveniente de los mismos. Mientras tanto, los médicos siguieron practicando sangrías.

A pesar de la prohibición del siglo XVII, la transfusión de sangre siguió siendo objeto de interés y de estudios teóricos por parte de los médicos. Erasmus Darwin, abuelo del famoso naturalista, apuntó en 1794 que la transfusión de sangre podría aliviar fiebres y desnutrición. Pero para corroborar esas hipótesis hacía falta pasar a la práctica. Este momento llegó en 1818, cuando el ginecólogo inglés James Blundell realizó la primera transfusión a un ser humano empleando sangre humana⁷. Blundell asistía a numerosos partos en los que, impotente, veía como la madre moría desangrada. Un día probó a transfundir sangre para un caso de hemorragia y, tras el éxito, siguió haciéndolo en casos parecidos. Los resultados de estas transfusiones fueron esperanzadores y pronto colegas suyos, como los doctores Aveling, del hospital de Sheffield, y Higginson, de Liverpool, hicieron lo mismo a fin de reemplazar la sangre perdida por sus pacientes. Estos logros hicieron resurgir el interés por las transfusiones.

A mediados del siglo XIX, la transfusión era un recurso practicado por los médicos de las grandes capitales europeas para casos de hemorragias, aunque eso no quitaba que fueran muchos los pacientes que morían como consecuencia del tratamiento⁸. La tasa de éxito era baja, pero no había

7. Para saber más sobre este hecho véase Grifols, J., Dominici, C., y Pujol, M., «James Blundell. La transfusión empezó con él...», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 52, 2005, pp. 23 y 24.

8. El médico F. Gesellius estimó que, en 1873, el 56% de los pacientes a los que se transfundía sangre morían como consecuencia de ello. Véase Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 62. Antes del descubrimiento de los grupos sanguíneos a principios del siglo XX, el riesgo de mortalidad de las transfusiones de sangre ascendía casi a la mitad de los casos. Ramos, Miguel (editor), *Dedicado a la vida: Grifols, 60 aniversario*, Grupos Grifols, Barcelona, 2001, p. 31.

otra terapia más efectiva para esos casos. La razón por la que muchos pacientes no sobrevivían era que, por aquel entonces, poco se sabía de las técnicas de esterilización de los utensilios médicos, y nada de la existencia de diferentes grupos sanguíneos o de la manera de evitar la coagulación de la sangre. Así, cuando el paciente no moría por falta de higiene, lo hacía por incompatibilidad con la sangre que se le había inyectado o porque, sencillamente, no se le había podido transfundir la cantidad necesaria por haberse coagulado la sangre destinada a ello. Esos problemas fueron solucionándose con el tiempo.

Por un lado, y para evitar que la sangre coagulase, se optó por transfundir directamente de «brazo a brazo»⁹. Por otro, la difusión de la obra de Louis Pasteur hizo que se mejoraran significativamente las técnicas de esterilización. En 1900, un investigador vienés llamado Karl Landsteiner descubrió la existencia de los grupos sanguíneos y, con ello, el motivo de que muchas transfusiones terminaran fatalmente¹⁰. Solo diez años después, la práctica de transfundir sangre distinguiendo los diferentes grupos sanguíneos había demostrado ser un éxito rotundo que podía conseguir numerosas transfusiones sin que se produjese una reacción adversa. Hacia los años veinte la clasificación de la sangre según su tipo se había convertido en un procedimiento habitual.

En 1913, el doctor Edward Linderman, del hospital de Bellevue, fue el primero en utilizar jeringuillas de cristal para transfundir, lo cual, por su fácil esterilización, permitió salvar los problemas en la transfusión sanguínea, estimulando la generalización de la práctica. El problema siguió siendo conseguir que la sangre no coagulara o, al menos, que no lo hiciera tan rápido, pues lo usual era que, transcurridos de tres a cinco minutos desde su extracción, coagulara y ya no pudiera inyectarse. El doctor Richard Lewisohn, del hospital Monte Sinaí de Nueva York, encontró una solución a este problema al descubrir que el citrato sódico, en una concentración del 0,2%, conseguía mantener la sangre líquida durante cierto tiempo sin convertirse en tóxica para el receptor. Publicó su trabajo en 1915, al mismo tiempo que otros dos investigadores, el belga Albert Hustin y el argentino Luis Agote, recurrieron a este mismo método. Ellos tres fueron los primeros en transfundir sangre entre humanos tal y como se sigue haciendo hoy en día.

9. La llamada transfusión directa implicaba unir la vena del donante con la del receptor para evitar extraer la sangre del cuerpo del primero antes de inyectarla en el del segundo.

10. El doctor Landsteiner descubrió los grupos sanguíneos A, B, AB y O. Este descubrimiento le valió el premio Nobel de Medicina y Fisiología de 1930. Sobre este médico véase Grifols, J., «Karl Landsteiner, más de un siglo después», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 49, 2003, p. 23.

Antes de la Primera Guerra Mundial ya se conocían los grupos sanguíneos, se utilizaban los utensilios apropiados para transfundir y se había evitado que la sangre coagulara antes de ser inyectada. El problema que no se había solucionado todavía era el de encontrar suficientes donantes. En los primeros años de su difusión, la transfusión era un tratamiento experimental, sumamente caro por lo costoso del procedimiento, y no era fácil obtener sangre hábil para transfundir. El tratamiento avanzaba al paso marcado por el «ensayo y error». Esto hizo que los médicos tuvieran dificultades para encontrar personas que se prestaran a donar su sangre. Los facultativos solían recurrir a los familiares del paciente que, o no siempre querían donar, o no eran capaces de hacerlo en la cantidad necesaria. También recurrieron a otros voluntarios, aunque estos no se prestaban con la frecuencia necesaria. Por ello, los médicos recurrieron frecuentemente a pagar a desconocidos que se prestaran a donar su sangre. El doctor Bernheim, del hospital de Baltimore, contó que su estrategia para conseguir donantes era acudir a una posada llamada *El reposo del viajero*, donde encontraba numerosos recién llegados a la ciudad sin un centavo en el bolsillo, o bien recurría a pobres necesitados, dispuestos a donar cualquier cosa a cambio de cincuenta dólares, que pronto gastaban en alcohol. A este tipo de donantes se les conoció como «donantes profesionales», porque algunos vivían literalmente de vender su sangre. Su colaboración resultó cada vez más indispensable. Bernheim reconoció que «(q)uizás aquél no fuera el método más admirable», pero también que «era el único disponible en aquel momento»¹¹.

El problema del número de donantes no era tan grave mientras no se generalizara la transfusión. Pero cuando los nuevos métodos se difundieron, pasó a convertirse en un problema significativo. Nos referiremos a él en el próximo apartado.

1.2. LA PRIMERA GUERRA MUNDIAL Y EL BOOM DE LA TRANSFUSIÓN

Pese a que las guerras sean la mayoría de las veces un pudridero humano, han supuesto a menudo un impulso importante para la innovación técnica y científica, y durante su transcurso han aparecido resultados luego muy aprovechables para la sociedad. Tal es el caso de la transfusión de sangre, la historia de cuyo avance está fuertemente ligada a la de los conflictos bélicos, pues las grandes necesidades de sangre en tiempos de guerra han posibilitado un marco propicio para el desarrollo de la hemoterapia. Las guerras siempre han implicado un gran derramamiento de

11. Citado por Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 68.

sangre, y no resulta por eso tan sorprendente que hayan estimulado su transfusión.

Ya en la Guerra Franco-Prusiana de 1870, el doctor J. Roussel llevó a cabo transfusiones de brazo a brazo, un tipo de transfusión que también se utilizó en la Primera Guerra Mundial, primero por parte de los alemanes, ya en 1914, y más tarde por los aliados, en 1917. En aquellos momentos, las técnicas de transfusión aún se encontraban en una fase muy incipiente, y no habían solucionado los problemas que dificultaban su práctica generalizada. Las experiencias de los médicos durante la guerra, no obstante, hicieron mejorar la práctica de la transfusión y permitieron que se extendiera luego rápidamente, hasta convertirse en uno de los puntales de la medicina de los años veinte¹².

La Guerra Mundial sirvió en primer lugar para que los médicos estadounidenses y británicos también comprobaran que las transfusiones eran el remedio más eficaz para los llamados estados de *shock*¹³. Durante su transcurso se empleó también por primera vez el *plasma* para transfundir como sustituto de la sangre¹⁴. En marzo de 1918, el médico inglés Gordon R. Ward sugirió el uso de este material como vía para eliminar el riesgo relacionado con ciertas incompatibilidades entre el donante y el receptor.

La difusión de la transfusión que esto conllevó exigió que se atendiera al problema de asegurar el necesario suministro de sangre. En los Estados Unidos, donde se difundió mucho la técnica, pasó a ser común que los donantes recibieran dólares por su sangre. Los médicos no veían con malos ojos retribuir el servicio al donante, esto es, intercambiar sangre por dinero, mientras que se garantizara la seguridad de este y del receptor. Pronto se desarrollaron negocios de venta de sangre que, por ejemplo, pagaban a los donantes neoyorquinos entre 35 y 50 dólares por donación en 1923. Esta práctica se generalizó como consecuencia de la depresión

12. Gracias a la experiencia cosechada en la guerra, el doctor Geoffrey Keynes publicó, en 1922, un libro llamado *Blood Transfusion*, que sirvió como manual para formar a los estudiantes de medicina en las técnicas de transfusión. Este libro puede encontrarse en el siguiente enlace: <https://archive.org/details/bloodtransfusion00keynuoft>. Consultado el 3/04/2017.

13. Se llama en inglés *shock* a una afección que se presenta cuando el cuerpo no recibe un flujo suficiente de sangre. Esta falta implica que las células y órganos no reciban suficiente oxígeno y nutrientes para su correcto funcionamiento. En consecuencia, las células y órganos faltos de oxígeno pueden quedar dañados como resultado del *shock*.

14. El plasma es una parte de la sangre que no incluye glóbulos rojos, aunque sí otros componentes, como electrolitos, proteínas, sales inorgánicas, nutrientes, hormonas, enzimas, gases y materiales de desecho de las células. Representa un 55% del volumen sanguíneo total y está compuesto principalmente por agua.

económica que siguió al *crack* de la bolsa del año 1929, cuando la necesidad llevó a muchos indigentes y personas sin empleo a ofrecer su sangre, lo que al final terminó por hacer que se elevaran quejas entre los que opinaban que eso podía ser un factor de transmisión de enfermedades. Lo cierto es que, en aquellos años, los médicos extrajeron sangre de forma bastante indiscriminada, sin preocuparse demasiado por el estado de salud de los donantes, ni de la frecuencia con la que habían donado. Aunque algunos médicos excluyeran a donantes por su mal estado físico, estos no tenían más que ir a otro centro de extracción donde fueran «menos selectivos».

Para hacer frente a esta situación y a las críticas que generaba, se había creado en Nueva York, en 1929, la Asociación para la Mejora de la Transfusión de Sangre (*Blood Transfusion Betterment Association*), con los doctores Ottemberg y Unger a la cabeza¹⁵. Esta Asociación creó un sistema de donantes profesionales, los cuales tenían que cumplir con una serie de normas de higiene y pasar un análisis antes de donar. Una vez cumplidos estos requisitos de seguridad, y tras comprobar que no padecían enfermedades ni tenían problemas con el alcohol u otras drogas, podían vender su sangre por unos 25 dólares¹⁶. El modo de proceder de la Asociación fue un éxito y, a finales de la década siguiente, contaba con miles de donantes afiliados.

La Asociación americana se inspiraba en las ideas del doctor inglés Percy Lane Oliver. Este médico fue el primero que organizó un sistema público de donación de sangre. Oliver se dio cuenta de que encontrar donantes no era un problema menor. Cuando un médico necesitaba practicar una transfusión, tenía que encontrar a alguien que tuviera un grupo sanguíneo compatible con el receptor, llevarle al hospital, emplear su sangre inmediatamente, y tener la suerte de que la cantidad extraída de ese donante fuera suficiente para tratar al paciente. Es cierto que la transfusión ya no tenía por qué realizarse directamente, es decir, de brazo a brazo, sino que podía hacerse trasvasando la sangre a un frasco de vidrio. Pero, aun así, conseguir donantes era tan inseguro que, a veces, la demora de estos, o la lentitud en el proceso, podían hacer que el paciente falleciera antes de recibir la sangre necesaria. Como el resto de sus colegas, el doctor Percy Lane Oliver, de Londres, dependía de la presencia insegura de donantes: recurría a familiares del paciente o contactaba con su propia red

15. A ellos se sumaría posteriormente Karl Landsteiner, que se exiliaría huyendo del nazismo, y que recaló en Nueva York en donde vivió y trabajó incansablemente el resto de su vida.

16. Blood Transfusion Betterment Association, «Purpose», en *Bulletin of the New York Academy of Medicine*, 6 (10), 1930, pp. 682-687.

de suministro, en la que figuraban indigentes que accedían a donar a cambio de libras esterlinas. Como la necesidad agudiza el ingenio, y el doctor Oliver tenía mucho de ambas cosas, terminó por fundar, en 1925, el Servicio de Transfusión de Sangre de la Cruz Roja de Londres, la primera entidad de donantes de sangre del mundo en organizarse a nivel municipal. El Servicio funcionaba con donantes previamente seleccionados, a los que se tenía registrados y se remuneraba por sus servicios.

El doctor Oliver quiso crear un sentido de comunidad en torno a la donación de sangre, a fin de fortalecer los lazos entre donante y receptor y estimular las donaciones, para lo cual puso de relieve la naturaleza personal del acto de donar. En aquel momento, la hemodonación gozaba en Inglaterra de muy buena prensa, pues los medios de comunicación la calificaban de acto heroico y caballeroso. Durante la década de los años treinta, el Servicio de Transfusión llegó a recibir casi 2.500 donaciones anuales y sirvió a más de 160 hospitales de toda Inglaterra. La mayoría de esos donantes actuaban de manera remunerada.

Inspiradas por el Servicio de Transfusión, muchas organizaciones aparecieron en Europa durante los años veinte y treinta, frecuentemente bajo la forma de asociaciones de donantes. La más antigua fue la *Associazione Volontari Italiane del Sangue*, fundada en 1927 por Vittorio Formentano. En 1928, el doctor Arnault Tzanck fundó el primer banco de sangre en Francia, la *Oeuvre Transfusion Sanguine d'Urgence*, el cual retribuía a sus donantes con pequeñas sumas, y que en 1929 llegó a realizar 262 transfusiones, 3.738 en 1932, y más de 35.000 en 1948. En España, el primer banco de sangre conocido fue el de la Cruz Roja de Madrid, creado en 1932 bajo la dirección del doctor Carlos Elósegui Sarasola, en el cual se atendía a donantes no retribuidos que inicialmente donaron siguiendo el método directo¹⁷. Todas estas organizaciones propiciaron un *boom* que llevó a que, en 1935, se celebrara en Roma el primer Congreso Internacional de Transfusión de Sangre, en el cual participaron los países punteros en hemoterapia, y también a que en 1948 se creara la Federación Internacional de Donantes de Sangre.

Un caso especial fue Rusia. En 1908, el médico Alexander Bogdanov, bolchevique revolucionario e íntimo amigo de Lenin, había publicado

17. Durante sus estudios de medicina, Elósegui pronto se interesó por el estudio de la sangre, y fue tomado como discípulo por el doctor Gustavo Pittaluga, considerado uno de los pioneros de la hematología en España. En su último año de carrera, Elósegui fue invitado a vivir en el Palacio Real para atender al Infante Don Gonzalo, hijo de Alfonso XIII, que padecía hemofilia. Allí también se encargó de la salud de Juan de Borbón. Elósegui se ganó el afecto de la Reina Cristina y de toda la familia real y, en Palacio, estableció un laboratorio hematológico. Sobre esto ver Vara López, R., «Carlos Elósegui», en *ABC*, 18/03/1981, p. 97.

Estrella Roja, una novela de ciencia ficción que describía una sociedad utópica, ubicada en Marte, en la que se prolongaba la vida de los ciudadanos a través del intercambio mutuo de sangre. Los marcianos de la novela se preguntaban por qué en la Tierra no se llevaban a cabo semejantes prácticas. La respuesta era que el individualismo predominante entre los terrícolas impedía llevarlo a cabo. Bogdanov creía en la idea de compartir sangre para promover una salud óptima, a lo que llamó «colectivismo fisiológico». En 1926, inspirado por el Servicio de Transfusión británico, Bogdanov fundó el Instituto Central de Hematología, con sede en Moscú. El trabajo de Bogdanov motivó que, durante los años treinta, se estableciera un sistema nacional de bancos de sangre por toda la Unión Soviética.

El Instituto de Bogdanov estaba dedicado a la investigación y desarrollo de la transfusión de sangre, la cual se obtenía de los abnegados obreros soviéticos, a los que se remuneraba por ello. Y es que los médicos de la URSS no eran una excepción entre sus colegas europeos y americanos: dependían de las aportaciones de los donantes tanto como el resto, donantes que, por otro lado, no siempre podían conseguir fácilmente. Esto llevó a los médicos rusos a recurrir a la sangre de cadáveres. Los médicos del Instituto descubrieron que la sangre de un cadáver podía conservarse hábil para transfundir hasta pasados diez días desde el fallecimiento del donante. El descubridor de tal hecho, y el primero en practicar este tipo de transfusión con éxito, fue el doctor Serge Yudin. Él y sus colegas empezaron además a almacenar sangre siguiendo las técnicas para evitar la coagulación, estableciendo un sistema de reparto a nivel nacional. Llegaron gracias a eso a realizar miles de transfusiones, muchas más de las que, en aquel momento, podían realizar sus colegas estadounidenses¹⁸. Lo que los americanos copiaron de los soviéticos no fue usar sangre de cadáver, sino la idea de organizar el almacenaje de esta. En 1937 abrió en Chicago el primer centro en el que se almacenaba sangre, el cual, y como el procedimiento era de *depósito* y *extracción* de la misma, fue bautizado popularmente como *banco de sangre*, dando nombre en todo el mundo al resto de centros de este tipo.

En Alemania, al contrario que en Rusia, la transfusión de sangre no avanzó mucho durante esta época. Parece ser que las ideas nacionalsocialistas sobre la raza aria y la pureza racial tuvieron trascendencia en el desarrollo de la medicina alemana e influyeron en desaconsejar esta práctica.

18. Se estimó que el Instituto Central de Hematología llegó a realizar más de 30.000 transfusiones a partir de sangre de cadáver. Grifols, J., Ester, A., «Mortus est qui non respira...», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 75, vol. 21, 2009, p.16.

En 1935, por ejemplo, se dictó la Ley para la protección de la sangre y el honor alemanes, en virtud de la cual se privó de la ciudadanía a todo aquel que no demostrara que era de sangre germana. Aunque los médicos y científicos alemanes sabían que no había ninguna relación entre el tipo de sangre y las características raciales, utilizaron la sangre como elemento segregador de la población y como elemento mitológico sobre el que descansaba su *credo*, y no se interesaron demasiado en estimular la hemodonación. Eso se tornó en su contra durante la Segunda Guerra Mundial, pues tanto la cirugía de campaña como las transfusiones de sangre fueron de una calidad inferior a las llevadas a cabo por los aliados. Alemania, que otrora fuera uno de los países punteros en el estudio de la hematología, se mantendría bastante ajena a los avances en el campo de la transfusión hasta después de la Segunda Guerra Mundial.

España fue un caso especial. Las primeras transfusiones registradas en nuestro país fueron las llevadas a cabo en 1870 por el doctor José Ustariz y Escribano, del Hospital de la Princesa de Madrid, y por el doctor Antonio Salado Moreno en Sevilla en 1890¹⁹. Pero, desde principios de siglo y durante los años veinte e incluso los treinta, la transfusión sanguínea no fue una práctica muy difundida en el país. Se la consideraba peligrosa y era llevada a cabo en contadas y dramáticas ocasiones, como por ejemplo en el mundo de los toros²⁰. Lo cierto es que, desde que se practicaron las primeras transfusiones, se había avanzado muy poco, y para la mayoría de médicos la transfusión, aún en la época de la República, era todavía principalmente la directa, de brazo a brazo, mientras que la indirecta empleando citrato como anticoagulante se utilizaba muy poco. Los avances en la técnica que se divulgaban en Europa eran poco conocidos en nuestro país.

El interés en las transfusiones sanguíneas fue, hasta la Guerra Civil, básicamente teórico. Hubo unos cursos prácticos de transfusión que se impartieron en el Hospital de la Princesa a finales de los años veinte, cuyas lecciones serían publicadas en *El Siglo Médico*²¹. También hubo demostraciones prácticas en la Académica Nacional de Medicina (1924), en la Academia y Laboratorio de Ciencias Médicas de Cataluña (1925), y en la

19. Franco Grande, A., *Historia de la Anestesia en España. 1847-1940*, Arán Ediciones, Madrid, 2005, pp. 228-229. La determinación de los grupos sanguíneos no parece que se conociera hasta 1924. Pulido Martín, A., «La transfusión de sangre, los grupos sanguíneos», en *El Siglo Médico*, 73, 1924, pp. 615-619.
20. Se practicaban sobre todo para tratar casos de hemorragia producidas por cornadas. Dos de las máximas figuras de la época, como «Gitanillo de Triana», e Ignacio Sánchez Mejías, en 1931 y 1934 respectivamente, recibieron transfusiones de sangre.
21. Blanc Fortacin, J. y Martínez Pineiro, A., «Curso de transfusión de sangre», en *El Siglo Médico*, 79, 1927, pp. 171 y ss.

Académica Médico-Quirúrgica Española (1926). El doctor Gustavo Pittaluga, considerado uno de los introductores de la hematología en España, había alcanzado grandes conocimientos teóricos en la materia, y formó a una serie de discípulos brillantes, entre los que destacaron Carlos Elósegui y Vicente Goyanes, los cuales operaban en el primer servicio de hemoterapia de nuestro país, el de la Cruz Roja de Madrid, que abrió en 1932. Pero en esa época su técnica era anticuada. Seguían transfundiendo por el método directo. Podría afirmarse por esto que, en vísperas de la Guerra Civil, la situación de la transfusión estaba dando aún sus primeros pasos en España.

Fue el conflicto bélico de 1936 a 1939 el que verdaderamente supuso un impulso decisivo para las transfusiones de sangre en nuestro país. Ya dijimos que los acontecimientos bélicos estimulan ciertas técnicas, y durante la Guerra Civil, como antes ocurrió durante la Gran Guerra, se produjeron importantes avances en la materia.

Estos avances tuvieron lugar en ambos bandos. El jefe de los servicios sanitarios del bando nacional fue Carlos Elósegui, que se encargó de organizar un servicio de transfusión para los heridos de guerra, bautizado como Servicio Oficial de Transfusión de Sangre Conservada, el cual consiguió establecer una red de distribución en prácticamente todos los frentes de batalla. En 1937 había establecido tres grandes centros de transfusión en la zona nacional, el de San Sebastián, que debía cubrir la zona norte, el de Toledo, para abastecer la zona centro, y el de Sevilla para la zona sur, además de otros centros, ya más modestos, en Burgos, Vitoria, Salas, Córdoba, Castellón, Valladolid, La Coruña, Talavera, Zaragoza y Oviedo²². Aunque Elósegui recomendaba seguir el sistema de transfusión indirecto, la mayoría de médicos utilizaron el método directo. En 1938 el doctor Lorenzo Gironés, profesor de Patología en la Universidad de Santiago, publicó por ejemplo un artículo en el que mostró su preferencia por el sistema directo porque en el indirecto se desperdiciaba, según él, mucha sangre²³. Sea como fuere, el Servicio de Transfusión del bando nacional llegó a contar con hasta 30.000 donantes, y a realizar 25.000 transfusiones. El propio Franco llegó a dirigirse a la población a través de

22. Durante la Segunda República, Elósegui vivió en París, en donde trabajó con el reputado doctor Tzareck, uno de los mejores hematólogos de Europa. A su regreso a la España Nacional, Elósegui se hizo cargo del Servicio de Hematología del Hospital de la Cruz Roja de Madrid. Véase Vara López, R., «Carlos Elósegui», en *ABC*, 18/03/1981, p. 97.

23. Lorenzo Gironés, «Transfusión de Sangre», en *Cuestiones Médico-Quirúrgicas de la Guerra*, Cuartel General del Cuerpo del Ejército de Galicia, Castellón de la Plana, 1938, pp. 42-43.

la prensa para ordenar que todo aquel que se encontrara en retaguardia quedaba obligado a donar su sangre a fin de satisfacer las necesidades de transfusión²⁴.

En realidad, fue en el bando republicano donde se gestaron los principales avances que se produjeron en esta época en la práctica de la transfusión, avances que luego serían utilizados tanto en la Segunda Guerra Mundial como en la práctica civil y que, a la postre, situarían a España, aunque fuera durante un breve periodo de tiempo, a la vanguardia de la hemoterapia mundial.

Los hechos ocurridos en Barcelona a finales del mes de julio de 1936 ya sirvieron para advertir a las autoridades republicanas que las nuevas prácticas militares que se emplearían en la inminente guerra provocarían tantos heridos que debían apostar por la hemoterapia como tratamiento preferente, y que la organización para la transfusión de sangre prevista para tiempos de paz sería del todo insuficiente²⁵. Haría falta, por lo tanto, organizarse. Así empezó a vertebrarse la Sanidad de Guerra de la República, primero a cuenta y riesgo de cada partido y, luego, por las necesidades bélicas, unificada como servicio del Ejército. Dentro de esa Sanidad de Guerra se creó el Servicio de Transfusión de Sangre, con sedes en Barcelona, Madrid, Valencia y Linares, previendo que sería más fácil encontrar donantes en las grandes ciudades²⁶.

Al frente del Servicio ubicado en Barcelona se nombró al doctor Federico Durán Jordá. Hablar del doctor Durán es hablar en letras de oro de la transfusión de sangre en España. Suyos fueron los grandes logros conseguidos por la sanidad militar de la República²⁷. Fue capaz de crear, casi

24. Anuncio en *El Compostelano*, 28 de noviembre de 1936.

25. Los hechos a los que nos referimos son el fallido golpe de estado en la ciudad condal, que dejó un rastro de cientos de muertos y heridos, a los que se tuvo que transfundir sangre. Ante esta situación de urgencia, numerosos ciudadanos se presentaron voluntariamente en los distintos hospitales para donar su sangre. J. Grifols i Espès, *Frederic Durán Jordá. Un mètode, una època*, Hemo-Institut Grifols, Barcelona, 1997, pp. 29-31 y 49.

26. Hay que tener en cuenta que en aquellos años las transfusiones se realizaban casi exclusivamente de forma directa, es decir, de brazo a brazo, puesto que aún no habían sido muy difundidas las técnicas de conservación de sangre ni las de anticoagulación, por lo que la mayoría de médicos seguía transfundiendo según el método directo. Uno de los problemas de este tipo de transfusión era que, en caso de encontrar un donante a tiempo, la sangre que podía extraérsele podría ser insuficiente para cubrir la necesidad del paciente. Gil Barber, «La transfusión de sangre en la Guerra actual», en *Revista de Sanidad de Guerra*, 1937.

27. Para mayor conocimiento de la vida y obra del doctor Durán Jordá, véase AA.VV., «Sessió d'homenatge a la memoria de l'obra de Frederic Durán i Jordá, en el centenari del seu naixament», en *Revista de la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya*, vol. 21,

de la nada, el todo. No existía nada parecido a una organización que pudiera servir a las necesidades hemoterápicas para todo un pueblo en guerra, y el primer logro del doctor Durán fue unificar los esfuerzos de los servicios médicos para la consecución de un objetivo que él mismo había marcado: disponer de grandes cantidades de sangre que poder transportar hasta el mismo frente de batalla, donde se encontraban los hospitales de campaña y se efectuaban las primeras y más decisivas intervenciones quirúrgicas. Partiendo de la base de que la mejor manera de hacer llegar sangre a un máximo de pacientes era el método de transfusión indirecta, el doctor Durán mejoró los utensilios empleados para la transfusión de forma que incluso el personal de enfermería pudiera practicar la hemoterapia²⁸.

Otro mérito que cabe atribuir al doctor Durán es que fue consciente desde el principio de que, para poder hacer llegar la sangre hasta la línea de combate, sería necesario conservarla y transportarla en buen estado hasta su ulterior transfusión, para lo cual creó un servicio de transporte mediante el empleo de camiones y ferrocarriles provistos de neveras frigoríficas. Ello permitió, por primera vez, transportar sangre en perfecto estado de conservación y lista para su uso a cientos de kilómetros. Todo esto se hizo por primera vez en España y en el mundo, por lo que puede decirse que el doctor Durán situó a nuestro país a la vanguardia en el campo de la hemoterapia²⁹.

Uno de los problemas del Servicio de Trasmisión de Sangre es que precisaba grandes cantidades de sangre y, por eso, una gran necesidad de captación de donantes. Durán solucionó este problema ideando una

nº 2, 2006, pp. 49-70; Baños, J., y Gardiola, E., «Eponímia mèdica catalana. El mètode de Duran», en *Annals de Medicina*, vol. 89, 2006, pp. 41-45; Grifols i Espès J., *Frederic Durán i Jordà*, op. cit.; Carol, J., *Federico Durán-Jordá, el combatiente de la sangre*, Barcelona: Ediciones Rondas, 1978; Palfreman, Linda, *Spain Bleeds. The Development of Battlefield Blood Transfusion During The Civil War*, Sussex Academic e-library, 2015, pp. 34-58.

28. Para más información sobre los instrumentos de transfusión utilizados por el doctor Durán, véase J. Grifols i Espès, *Frederic Durán Jordá*, op. cit., pp. 77 y ss.
29. Las innovaciones técnicas de Durán fueron múltiples. En el Servicio de Transfusión de Sangre de Barcelona, el doctor Durán eliminó la transfusión de brazo a brazo por la de sangre citratada y conservada; aplicó el envase *Rapide* como instrumento, lo que facilitó la práctica de la transfusión; mezcló la sangre del grupo O y las del grupo A, de manera separada, y las intubó en dosis de 300 c.c.; promocionó la donación en el mismo centro, en fábricas y pueblos; el paciente del Servicio no tuvo que esperar la sangre en hospitales, sino que los médicos la tuvieron disponible en el mismo frente de batalla... en definitiva, Durán instauró por primera vez en el mundo el ciclo de un banco de sangre moderno. J. Grifols i Espès, *Frederic Durán Jordá*, op. cit., p. 163.

organización de donantes seleccionados según criterios médicos a los que, antes de su primera donación, se les abría una ficha donde constaba su dirección y modo de localizarles³⁰. De este modo, en caso de ser necesitados, se les avisaba para que acudieran a donar. Además de este cuerpo de donantes a los que podríamos llamar «profesionales», el Servicio podía tener que acudir al resto de la población civil. En tal caso, hacía un llamamiento a la ciudadanía por radio y prensa, aunque también echó mano del teléfono y del servicio postal.

La respuesta de los ciudadanos a las acciones del Servicio a lo largo de la guerra fue masiva, con lo que se logró obtener las cantidades necesarias para la contienda, tanto en vanguardia como en retaguardia³¹. Fue tanto el vigor del cuerpo de donantes que, incluso, se pudo hacer frente a necesidades extraordinarias de sangre, como la que tuvo lugar cuando se produjo en Barcelona un brote de poliomeilitis³². Aquellos que donaron su sangre fueron ciudadanos de todas las condiciones, aunque, debido a la falta de hombres, la mayoría fueron mujeres. Estos voluntarios recibían cupones que podían cambiarse por víveres, como botes de garbanzos, aceite, galletas, azúcar y bacalao, lo cual fue un gran incentivo en aquellos días de escasez³³. Ello, sumado a la decidida propaganda de las distintas

-
30. Durán, que había estudiado los métodos del doctor ruso Yudin, copió de este guardar los frascos de sangre en frigoríficos. También siguió el método de recoger solo sangre O, de donante universal, para evitar perder tiempo reconociendo los tipos sanguíneos de los receptores, lo que permitió realizar hasta seis transfusiones por hora. Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 116.
31. Ciertamente, nunca hubo serios problemas por la falta de donantes. Al contrario, a veces hubo que posponer alguna donación porque el donante quería repetir con demasiada frecuencia. La colaboración ciudadana fue ejemplar. Testigos de aquellos días recogieron anécdotas que dejaron algunos donantes. Un ejemplo que atestigua el fervor y la responsabilidad de los ciudadanos es que algunos de ellos acudían a los hospitales para quejarse por no llamárseles con mayor frecuencia, creyendo que, o bien su sangre ya no era válida, o que su ficha había sido extraviada. J. Grifols i Espès, *Frederic Durán Jordá, op. cit.*, p. 81.
32. Durante la Guerra hubo en Barcelona un brote epidémico de poliomeilitis que causó una gran alarma. Durán lo aprovechó para demostrar las posibilidades curativas de la plasmoterapia. Se avisó por radio a los que habían sufrido de poliomeilitis para que donaran su sangre, pues esta serviría como tratamiento, y el Servicio se llenó de antiguos enfermos. Cif. J. Grifols i Espès, *Frederic Durán Jordá. Un mètode, una època, op. cit.*
33. Cuando los donantes del Servicio de Transfusió de Barcelona donaban por primera vez, se les daba un carnet en el que figuraba que el donante «... ha hecho donación, en las fechas que se indican, de las cantidades de sangre anotadas en el presente carnet, destinadas a necesidades del frente, por lo que se le deben tener las máximas atenciones que tan altruista rasgo merece, dándole también toda clase de facilidades

organizaciones políticas en barrios y fábricas, hizo que en muy poco tiempo se constituyera un servicio de donantes altamente eficaz³⁴.

El doctor Durán, siguiendo una vieja tradición filantrópica propia de la medicina, opinaba que el enfermo no debía pagar por recibir un tratamiento, y confesaba que le repugnaba el cobro de dinero por algo tan necesario como la salud. Creía que el acceso a la sanidad era un derecho elemental de la persona, y que «nadie ha de abonar un céntimo por ello, como nadie lo abona por respirar». Defendía que la actividad del médico «no puede ser sometida a la comercialización, que es tanto como prostituirla»³⁵. Fue inspirado por ideas como esas como consiguió que la labor de la Sanidad de Guerra de la República, y en concreto la del Servicio de Transfusión de Sangre, se granjeara la admiración del mundo, y que vinieran a observar su actuación médicos de distintos países³⁶.

Uno de los voluntarios que acudieron en ayuda de la República fue el prestigioso médico canadiense Norman Bethune³⁷. Este visitó el centro del doctor Durán en Barcelona, quedando entusiasmado con la labor que allí

para la adquisición de aquellos alimentos que pueda precisar». Palfreeman, Linda, *Spain Bleeds, op. cit.*, p. 92.

34. Durante los treinta meses que funcionó, el Servicio de Transfusión de Sangre de Barcelona realizó unas 30.000 donaciones, procesó y preparó para transfundir 9.000 litros de sangre, y en teoría pudieron realizar con la sangre recogida hasta 27.000 transfusiones. Lozano, M. y Cid, J. «Frederic Durán Jordà: centenario del nacimiento de un pionero de la hemoterapia», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 56, 2005, pp. 3-5.
35. Citado por Carol, J., *Federico Durán-Jordà, el combatiente de la sangre, op. cit.*, pp. 23-24.
36. El doctor británico Haldane visitó España para informarse sobre la labor de los Servicios de Transfusión. Cuando regresó a Inglaterra, llevó consigo, como muestra, un aparato de transfusión del doctor Durán. Le siguieron el estadounidense doctor Barsky, y también el delegado sanitario de la URSS en España, el coronel Chistaf, quien resaltó que el Servicio funcionaba gracias a la sangre de los civiles, y elogió la eficacia de un procedimiento que sería adoptado por la URSS. El doctor Tzanck, por su parte, también adoptó en París el método del español. Carol, J., *Federico Durán-Jordà, el combatiente de la sangre, op. cit.*, p.32; J. Grifols i Espès, *Frederic Durán Jordà. op. cit.*, p.151. Aparte de las cuestiones técnicas indicadas, la experiencia del Servicio de Transfusión de Sangre de Barcelona demostró que una organización creada desde cero, y sin más lujos logísticos que un equipo de profesionales entregados, era capaz de cubrir las necesidades de miles de heridos y, asimismo, que la transfusión a gran escala era posible con las donaciones de una ciudadanía altamente concienciada.
37. Para saber más sobre el doctor Bethune véase Goyanes, V., «La transfusión de sangre en el Sector Centro», en *Revista de Sanidad de Guerra*, n° 11-12, 1938, pp. 159-176; Grifols, J., i Pujol, M., «Norman Bethune, viajero incansable», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 57, 2005, p. 40; Palfreeman, Linda, *Spain Bleeds, op. cit.*, pp. 59-85. De su experiencia en la Guerra Civil Española, Bethune nos dejó los siguientes versos: «My eyes are overflowing/and clouded with blood./The blood of a Little fair one/whom I saw destroyed on the ground;/the blood of a young woman,/the blood of an old man, very old man,/the blood of many people, of many trusting,

se realizaba. Cuando Bethune vio que en los hospitales madrileños fallecían soldados por falta de sangre, puso en marcha un servicio de transfusión móvil, llamado Instituto Hispano-canadiense de Transfusión de Sangre, que llegó a suministrar esta sustancia casi a cien hospitales y en cual, durante las batallas del Jarama, Málaga y Guadalajara, llegó a practicar cerca de cien transfusiones al día. Así, mientras Durán Jordá operaba en Barcelona, Bethune hacía lo propio en Madrid. Al igual que el Servicio de Transfusión del primero, el Instituto del segundo ofrecía comida como incentivo para los donantes, entusiasmados, pero también hambrientos en aquellos días de guerra.

En 1939 la Guerra Civil terminó con la derrota de la República. Durán partió al exilio. Entre los legados que nos dejó la Sanidad de Guerra, sin duda muchos y valiosos, figura el gran avance en la práctica de la hemoterapia que tuvo lugar en la zona republicana, el cual será aprovechado tanto en la medicina civil como en la contienda mundial que habría de venir. Atrás quedó una magnífica organización de salvamento de vidas sobre la que el naciente régimen franquista levantó un sistema nacional de transfusión de sangre sobre el que hablaremos más adelante.

1.3. LA DONACIÓN DE SANGRE ANTE EL DERECHO

Transcurrido el primer tercio de siglo, la transfusión había pasado de ser un remedio en fase experimental a convertirse en una terapia cada vez más utilizada, casi *masivamente* utilizada si atendemos a lo que sucedió en nuestra Guerra Civil. Tal como vimos, en la primera fase, conseguir sangre de donantes no fue un problema insuperable. Lo más común fue reclutar a los que se presentaran voluntarios, sin excluir el pago por su intervención en un procedimiento considerado experimental. Con el paso del tiempo, conforme aumentaba la práctica de las transfusiones, el aumento de la demanda de sangre hacía más difícil contar con las cantidades suficientes. Hemos visto que los médicos optaron entonces por acudir, en primer lugar, a los familiares o amigos del paciente. Ante la falta de estos, o si se negaban a donar, o entre todos juntos no proporcionaban la sangre suficiente, los médicos no tenían reparos en acudir a ciudadanos anónimos, a los que se les daba un dinero a cambio. Algunos médicos, como el doctor Oliver, decidieron organizar este recurso, por lo que llegaron a hacerse con una agenda propia de donantes, en la que anotaban datos como la dirección o el modo de encontrarlos. A este tipo de donantes se le solía llamar *donantes profesionales*, por la habitualidad con la que

helpless,/fallen under the bombs/of the pirates of the air. Bethune, Norman, *I come from Cuatro Caminos*, 1937.

cooperaban. En los casos en que se necesitaran cantidades importantes de sangre, no ya para tratar a un enfermo o herido concreto, sino para hacer frente a una situación catastrófica o de urgencia, se recurrió a hacer llamamientos generales a los ciudadanos para que acudieran a donar, algunas veces también a cambio de proporcionarles dinero o víveres.

Tales prácticas, aunque aseguraran el suministro, acabaron por convertir la donación en una especie de prestación onerosa y a la sangre humana en un recurso de cierto valor económico. El Derecho tuvo que hacer frente a esta situación, en la que la sangre parecía ir convirtiéndose paulatinamente en un artículo comercial como otro cualquiera, con una demanda variable, pero con clara tendencia al aumento. En un primer momento, las normas que regulaban los contratos de compraventa o servicios y, por tanto, las que establecían qué bienes u objetos o servicios podían comprarse y venderse, no se referían expresamente, en ningún país, a la sangre, sencillamente porque era insospechado que alguna vez la técnica hubiera permitido extraer esta substancia de un hombre, conservarla y reinyectársela a otro como terapia médica. De hecho, hasta principios de los años treinta, la donación de sangre careció en prácticamente todo el mundo de una regulación propia o especial en el seno del ordenamiento jurídico. Ello no significaba, sin embargo, que la hemodonación quedara sumida en un vacío legal cuando apareció, y que todo lo que se hiciera en ese sentido quedara en ese momento al margen del Derecho.

El cuerpo humano y sus partes separadas siempre han tenido un encaje en el seno del Ordenamiento jurídico, si bien un encaje muy especial. La norma general, tanto para ese cuerpo como para esas partes, es que no son objeto adecuado de contrato y disposición. Para el Derecho Civil, por ejemplo, la parte del Derecho que se ocupa especialmente de los asuntos relacionados con el patrimonio, con los contratos en general, así como del estatuto jurídico de las personas y de las cosas, está claro que ni la persona ni el cuerpo humano vivo son bienes o cosas, y que no se puede disponer de ellas³⁸.

Esto es así porque si se quisiera encajar la relación jurídica del hombre con su cuerpo en el molde de los derechos reales, por ejemplo, en el de propiedad, encontraríamos no pocas dificultades. La primera de ellas sería una confusión entre qué o quién es el sujeto y el objeto de ese derecho. En este sentido, se ha descartado que pudiera haber un derecho real sobre

38. Sobre la larga vigencia de esta afirmación véase Méndez Baiges, Víctor, «En manos del legislador: acerca del estatuto jurídico de los materiales biológicos de origen humano», en García Manrique, Ricardo, *El cuerpo diseminado. Estatuto, uso y disposición de los biomateriales de origen humano*, Civitas, Navarra, 2018, pp. 33-51.

el propio cuerpo, porque, en ese caso, sujeto y objeto de derecho coincidirían, lo cual parece contradictorio³⁹.

Otro problema que plantearía la consideración del cuerpo humano como una cosa que pudiera ser objeto de propiedad es que eso, además de una imposibilidad, supondría, para muchos, una degradación del hombre y de lo humano. De ahí que la inadecuación del cuerpo humano para ser objeto de derecho sea algo repetidamente señalado por la doctrina⁴⁰. Pues el derecho de propiedad es el derecho más absoluto que se puede tener sobre una cosa, y concede a su titular la facultad de disponer, gozar, usar, disfrutar y transmitirla o, incluso, destruirla⁴¹. Estas facultades, especialmente la última, no han parecido nunca muy apropiadas al cuerpo humano y, por eso, se dice que el cuerpo no se adecúa al «carácter técnico de la propiedad»⁴². Efectivamente, pensar que el propietario de su cuerpo (o de un cuerpo) pueda usar y disponer del mismo de manera absoluta ha parecido siempre, cuanto menos, absurdo⁴³.

-
39. Esta razón, tan vieja que fue invocada por Immanuel Kant en el siglo XVIII como cosa sabida, es la que invocan todavía hoy la mayor parte de autores. De acuerdo con Borrell Macià, «el concepto de dominio implica necesariamente duplicidad de sujetos en una misma acción, y si el hombre tuviera el dominio directo sobre sí mismo, el poseedor y la cosa poseída se identificarían en un solo sujeto», con lo que este problema se volvería insalvable. Borrell Macià, Antoni, *La persona humana. Derechos sobre su propio cuerpo vivo y muerto; Derechos sobre el cuerpo vivo y muerto de otros hombres*, Bosch, Barcelona, 1954, p. 19.
40. Borrell Macià ha afirmado que el derecho de propiedad demanda la «existencia de una *res*, de una cosa en sentido técnico, y el cuerpo viviente no reúne los requisitos de apropiabilidad ni patrimonialidad», ni presenta los caracteres técnicos mínimos. *Ibid.*, p. 25.
41. El artículo 544 del Código Civil francés de 1804 estableció que «La propriété est le droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements». En el mismo sentido, nuestro Código Civil establece, en su artículo 348, que «(l)a propiedad es el derecho de gozar y disponer de una cosa, sin más limitaciones que las establecidas en las leyes».
42. Borrell Macià, A., *La persona humana, op. cit.*, p. 25.
43. Así, Valerio Campogrande considera impensable un concepto de propiedad sobre el cuerpo, pues la propiedad supone una cosa y nuestro cuerpo no puede asimilarse a una *res*. «Sostengo –dice– que por lo mismo que el cuerpo es parte del sujeto de derecho, no se le puede comparar con una *res* en sentido técnico, y que, por tanto, no puede ser objeto de propiedad». Campogrande, Valerio, «Los derechos sobre la propia persona», en *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, vol. 44, n° 88, 1989, p. 522. Joaquín Díez Díaz, por su parte, recogió la imposibilidad de la propiedad sobre el cuerpo humano señalando que solo una absurda concepción del *ius in se ipsum* (del derecho sobre uno mismo) puede llevar a sostener que sobre el cuerpo humano cabe un derecho de propiedad, pues está claro que el hombre no puede disponer de su cuerpo ilimitadamente. Díez Díaz, Joaquín, *El Derecho a la libre disposición del cuerpo*, editorial Reus, Madrid, 1967, p. 9.

Y si el cuerpo no pareció adecuado para ser objeto de propiedad, tampoco lo fue para serlo del resto de los derechos reales, aquellos que se tienen respecto a los bienes o cosas⁴⁴. Si el cuerpo humano pudiera ser objeto de propiedad, podría darse el caso de que quedara en prenda, y ser, por ello, un bien pignorable por los acreedores. Este supuesto haría realidad la famosa escena del *Mercader de Venecia* de Shakespeare en la que el prestamista judío Shylock pide que le sea pagado un crédito con una libra de carne del cuerpo del deudor⁴⁵.

Que el cuerpo no ha de ser tratado como una cosa por el Derecho es una idea que también ha formado parte del *common law*. En esa tradición jurídica también se ha considerado que no puede haber un derecho de propiedad sobre el cuerpo humano porque las consecuencias que ello reportaría serían absurdas⁴⁶.

Tanto la posición del Derecho continental como la del Derecho anglosajón en este punto se basan en la tradición romanística, la cual utilizó una sentencia de Ulpiano (*Digesto*, 9, 2, 13) según la cual (*liber homo suo nomine utilem Aquiliae habet actionem: directam enim non habet, quoniam dominus membrorum suorum nemo videtur* para negar que el cuerpo fuera una cosa

44. Hay que tener en cuenta que el derecho de propiedad está compuesto por todos aquellos derechos reales de carácter limitado, es decir, aquellos que cubren solo una parte o facultad que confiere aquel derecho. Por ello, puede ser desgajado en una multitud de otros derechos limitados, como el de prenda, servidumbre, usufructo, enfiteusis, uso, habitación, hipoteca, etcétera.

45. Esta situación, aparte de absurda, carecería de sentido jurídico, pues si, por ejemplo, el derecho de prenda excluye el ajuar y los muebles del domicilio del deudor, así como los artículos o bienes para el desempeño profesional o laboral del deudor, y no excluye el cuerpo, esto no se debe a que sea pignorable, pues *a fortiori* debía serlo menos que esos bienes, sino a que la ley no considera el cuerpo un bien. Sobre esto, Stolfi señaló que los miembros del cuerpo no son pignorables por los acreedores porque están destinados a completar y restaurar el organismo humano. Stolfi, Nicola, *Diritto civile*, Unione Tipografico-Editrice Torinese, Turín, 1931, Tomo I, vol. II, pp. 506 y ss.

46. Esto se ha mantenido hasta la actualidad. Así por ejemplo, J. W. Harris califica el que alguien pueda tener un derecho de propiedad sobre su propio cuerpo como algo «superfluous», y que «(i)f I own a book it follows that I may scribble in it, use it to prop up the leg of a rickety table, burn it, lend or sell it to whom I please, or give it away *inter vivos* or by will. Someone invoking body-ownership, rhetorically, is not committed to claiming the same panoply of use-privileges, control-powers, and transmissions powers over each person's body». Harris, J.W., *Property and Justice*, Oxford University Press, 2002, p. 185. En este mismo sentido, James E. Pennes ha defendido que «many of the things that we do with property rights, and consequently many of the problems which property law has to deal with, are not possible in relation to a person's own body», es decir, que no tendría sentido establecer un derecho de propiedad sobre el cuerpo humano porque mucho de lo que podemos hacer con una cosa no es posible hacerlo respecto al él. Penner, James E., *The Idea of Property in Law*, Oxford University Press, 1997, capítulo 5.

dentro del patrimonio de alguien. Se entendía que la frase citada se refería al caso de un hombre que recibe un daño en alguna parte de su cuerpo. A ese hombre, según Ulpiano, le correspondería demandar al causante a través de una acción aquilea, que era la prevista para la indemnización por daños al patrimonio. Pero le correspondía por utilidad, aclaraba el jurista, por conveniencia del sistema, es decir, para que pudiera pedir la indemnización, pero no propiamente, pues el hombre no es dueño de su cuerpo ni de sus miembros (ni él ni nadie). La sentencia servía así para explicar que el Derecho romano no concebía que la relación del hombre con su cuerpo fuera de propiedad, ni que el cuerpo fuera, jurídicamente hablando, una cosa.

Esta es la idea que llegó al siglo XIX. Uno de los juristas más influyentes de ese siglo, Friedrich Carl von Savigny, quien sistematizó todo el saber jurídico de su época en su monumental *Sistema del Derecho romano actual* (1840-1849), se detuvo a analizar ese punto en su libro. No solo se opuso allí a la existencia de una relación de propiedad del hombre «sobre su ser visible, sobre su cuerpo y sobre sus miembros», relación cuya existencia le pareció censurable porque autorizaría el suicidio, sino que sentó con claridad la doctrina de que la relación del hombre con su cuerpo no es, de ninguna manera, una relación jurídica, pues, aunque «no puede desconocerse que el hombre dispone lícitamente de sí mismo y de sus facultades; (...) esta posesión de nosotros mismos no tiene en modo alguno necesidad de ser reconocida y definida por el derecho positivo, y confundir este poder natural con sus extensiones artificiales poniéndolas al mismo nivel y tratándolo de igual manera, es un error que no tiene justificación alguna»⁴⁷.

Es decir, que, según Savigny, la relación del hombre con su cuerpo es un asunto que queda más allá del Derecho positivo; es una «relación natural», no una jurídica, y confundir las facultades naturales que tenemos en relación a nuestro cuerpo con las jurídicas que tenemos sobre las cosas es caer en un error de lo más elemental, pues, tal y como enseñaban los romanos, ni el cuerpo es una cosa, ni el hombre es su propietario, ni la relación entre ellos es jurídica.

Nada cambió que alterase este punto de vista con las diversas codificaciones que se sucedieron a lo largo del siglo XIX. La profunda renovación y sistematización del ordenamiento jurídico que supusieron no alteró la esencia del tratamiento que el Derecho venía dando desde antiguo al cuerpo humano. Esto no quiere decir que se promulgaran muchas disposiciones específicas al respecto en los nuevos códigos. Al contrario. Fue la

47. Savigny, Friedrich Carl von, *Sistema de Derecho romano actual*, Tomo I, Centro Editorial Góngora, Madrid, 1876, p. 206.

forma general en la que esos códigos trataron al cuerpo, en absoluto como a una cosa, lo que sirvió para que nada cambiara en este asunto.

Como bien apunta Maluquer, los códigos decimonónicos buscaron ser una herramienta que diera respuesta a todos los problemas jurídicos y a todas las situaciones posibles que pudieran darse, y estaban dotados de mecanismos que permitieran responder a asuntos no contemplados expresamente por ellos. Los llamados «conceptos jurídicos indeterminados» y un sistema de fuentes que autorizaba la apelación a la costumbre y a los principios generales del derecho permitieron incluso defender que el ordenamiento jurídico era completo, exento de lagunas jurídicas. Así, el Derecho podía dar respuestas a todo porque todo estaba regulado, incluso sin la necesidad de contar con normas expresas para cada caso⁴⁸.

De esta forma, si en el siglo XIX se le hubiera preguntado a un juez francés si, de acuerdo con el Código recién aparecido, el cuerpo humano era una cosa objeto de propiedad, este hubiera respondido que no. No porque el Código consagrara un artículo expreso a tratar la cuestión, sino porque, tal como señaló el civilista francés León Mazeaud, del tratamiento que da ese texto jurídico al cuerpo humano se deduce esa regla, tan evidente que nadie pensó en enunciarla, pero que generaciones de juristas conocen y repiten: que la persona humana está por encima de pactos y convenciones⁴⁹.

También el Código Civil español ha tratado al cuerpo como una parte integrante de la persona, y nunca como una cosa. Así, no porque nunca se detuviera a enunciarlo expresamente, sino porque ello se deduce de todo el tratamiento que hace de las personas y de las cosas, puede afirmarse que en nuestro Ordenamiento jurídico ha subsistido el principio de que la persona y su cuerpo están fuera del comercio de los hombres, principio que, si bien no se traduce expresamente en precepto alguno, se desprende

48. La existencia de cláusulas que apelan a conceptos jurídicos indeterminados como la «moral» o el «orden público» viene dada por la incapacidad del Derecho de referirse expresamente a todo el abanico de posibilidades que ofrece la realidad. La imposibilidad de contar con un catálogo tan exhaustivo que incluyera todos y cada uno de los bienes que pudieran ser objeto de contrato aconseja establecer que, en cualquier caso, pueda contratarse sobre todo aquello que no entre en conflicto con la moral y el orden público. Este es el sentido de las continuas referencias de los códigos, a «lo que dispongan las leyes», a «la moral», al «orden público», a «las buenas costumbres», a «lo que sea costumbre en el lugar», etcétera.

49. «Nadie discute el principio; nadie experimenta la necesidad de justificarlo, ni siquiera de analizarlo». Mazeaud, León, «Los contratos sobre el cuerpo humano», en *Anuario de Derecho Civil*, enero-marzo, 1953, pp. 81-83.

tácitamente de artículos como los actuales 1.271 o 1.255 del Código Civil⁵⁰. Por lo tanto, si hubiera algún contrato que tuviera por objeto el cuerpo humano, este habría de ser considerado nulo, pues, para nuestro Derecho, ni el cuerpo es una cosa, ni el hombre es su propietario, ni la relación entre ellos es jurídica.

Así pues, y aunque pueda parecer antiintuitivo, cabe afirmar que el cuerpo humano no ha sido nunca una cosa para el Derecho. El Ordenamiento jurídico no trata nunca al cuerpo humano como una cosa, ni autoriza a decir que la persona tenga algún derecho real sobre sí mismo o sobre su cuerpo. El cuerpo está fuera del comercio de los hombres y está excluido tajantemente de la contratación. Es indisponible⁵¹.

Esta exclusión de la disponibilidad sobre el propio cuerpo en su totalidad y sobre las partes en él integradas se extendió tradicionalmente a las partes separadas del mismo. Estas partes separadas, al contrario que el cuerpo, sí pudieron ser consideradas cosas, aunque no cupiera sobre ellas, en principio, disposición jurídica. Las mismas razones que impidieron disponer respecto al propio cuerpo y al cadáver –su vinculación especial con la persona– hicieron que estas partes no pudieran ser, en principio y aunque ya no estuvieran integradas en el cuerpo, un objeto adecuado de contrato, legado, prenda o propiedad.

Lo que esto quiere decir es que el Derecho consideró a esas partes separadas cosas, si bien cosas muy especiales: *res extra commercium*, cosas no

50. El artículo 1.271 C.c. dice que «(p)ueden ser objeto de contrato todas las cosas que no están fuera del comercio de los hombres, aun las futuras». El artículo 1.255 del C.C. que «(l)os contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral, ni al orden público». Para autores como Angoitia Gorostiaga, esta afirmación del Código alcanza el rango de principio general del derecho. Véase Angoitia Gorostiaga, Víctor, *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos*, Marcial Pons, Madrid, 1996, p. 214. En relación con el contenido de la expresión «Ley» que hace el Código, Díez Díaz aclara que deberá entenderse el sentido de la norma *lata*, comprendiendo tanto un precepto concreto y terminante como la genérica orientación de un ordenamiento jurídico. Díez Díaz, Joaquín, *El Derecho a la disposición del cuerpo*, *op. cit.*, p. 25. En cuanto a lo que debe entenderse por «orden público», D'Addino Serravalle ha señalado que es una referencia a la realidad y al sentir social del momento. D'Addino Serravalle, Paola, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Pubblicazioni della Scuola di perfezionamento in diritto civile dell'Università di Camerino, 1983, p. 89

51. «Indisponible» quiere decir que no caben actos de disposición. Por «acto de disposición» se entiende un negocio jurídico que produce la transferencia, modificación o extinción de un derecho patrimonial preexistente. A su vez, el acto de disposición está constituido por dos elementos: un poder de disposición y una concreta manifestación de la voluntad que pone en marcha este poder.

disponibles, excluidas del tráfico patrimonial, cosas que no pueden ser compradas ni vendidas⁵².

Así pues, puede decirse que el principio general de que el cuerpo humano en su totalidad –incluido el cadáver y las partes integradas en él– es indisponible se extendía a las partes separadas del mismo, las cuales, en consecuencia, han de ser consideradas cosas que quedan excluidas del tráfico patrimonial.

Ahora bien, sobre alguna de estas partes separadas sí que le pareció bien al Derecho, de forma limitada y excepcional, autorizar su disposición. El cabello, los dientes, la leche materna son algunos ejemplos de ello. El cabello, por ejemplo, se utiliza desde muy antiguo para confeccionar pelucas y extensiones artificiales, y durante mucho tiempo fue costumbre que las novicias vendieran sus trenzas antes de tomar los votos. Los dientes eran usados por dentistas y aprendices del oficio para la reproducción y estudio de la dentadura humana. El de nodriza fue un oficio consolidado desde muy antiguo. La compraventa de estos productos y servicios de origen humano fue algo espontáneamente admitido por la sociedad, pues, una vez separados del cuerpo, dichos productos adquirirían la apariencia de un nuevo objeto que, además, podía tener cierto valor comercial⁵³.

El Derecho encajó esas partes separables en el molde de los objetos de derechos reales, y dispuso que podían ser objeto de un contrato y que sobre ellas podía recaer un derecho de propiedad⁵⁴. El modo de adquisición

52. La división de las cosas en *res extra e intra commercium* es una distinción antigua que proviene del Derecho romano y que fue adoptada por los ordenamientos jurídicos modernos. El artículo 865 C.C., se refiere a ellas cuando declara nulo el legado de las «cosas que estén fuera del comercio». El 1.936 cuando declara a esas cosas no susceptibles de prescripción. El 1.271 prohíbe que esas cosas que están fuera del comercio sean objeto de contrato, a la vez que prohíbe contratar cualquier servicio que sea contrario «a las leyes y a las buenas costumbres».

53. Ihering explicaba que el cuerpo humano y sus partes integradas no podían ser objeto de propiedad: «la noción de «pertener» (*gehören*), (*alicujus esse*) y la de propiedad no son una sola y misma cosa, sino que, por el contrario, una cosa puede pertenecerme (*gehören*) sin estar en mi propiedad, es decir, sin estar sometida a los principios enunciados para esta». Sin embargo, esa constatación no excluía que, en algunos casos, pudiera haber propiedad sobre algunas partes separadas del cuerpo: «Mis cabellos *me pertenecen*, y los mechones de cabellos cortados son objeto de comercio y de propiedad; pero mientras están adheridos a mi cabeza no puede aplicárseles la noción de posesión y de propiedad». Ihering, Rudolf von, *Teoría de la posesión. Fundamento de la protección posesoria*, Imprenta de la Revista de Legislación, Madrid, 1892, pp. 155-156.

54. Que esas partes, al separarse, se convierten en cosas, y que sobre algunas de ellas es posible la propiedad sigue siendo una opinión unánime de la doctrina. Sobre esto véase Arroyo Amayuelas, Esther, «Entre la propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo desde el derecho civil», en Casado, María (coord.), *De la*

de estas propiedades era un poco paradójico, si tenemos en cuenta que el propietario de las mismas no era el propietario del cuerpo del que procedían (pues sobre el cuerpo no hay propiedad). Algunos autores consideraron que esas partes separadas, al independizarse del cuerpo del que formaban parte y dejar, por consiguiente, de ser partes de la persona, entraban en el comercio de los hombres como *res nullius*, cosas que pasan al poder del primer ocupante, el cual es, en este caso, la persona de la que se separan. Por decirlo de alguna manera, pasan al patrimonio del originatario por una especie de accesión⁵⁵.

solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico, Fontamara, México, 2016. Que las partes separadas del cuerpo pueden, una vez desprendidas de este, ser objeto de propiedad sin que ello suponga el reconocimiento de un derecho de propiedad sobre el cuerpo en su totalidad no ha sido una idea sostenida únicamente por los autores familiarizados con el derecho continental. Es también la posición que sostienen los autores asociados al *common law*. Simon Douglas, por ejemplo, ha explicado que «the rules that constitute the law of property cannot be applied to a person's body in any intelligible sense (...), and a person cannot hold a property right in his own body», lo que no impide que exista un derecho sobre las partes separadas del cuerpo, pues «anything which has a physical existence can, in principle, be made the subject matter of a property right, so long the thing is separate from the right-holder. Under this approach, while it is not possible for a person, A, to hold property rights in his own body, it is possible for him to hold property rights in a human biological material separate from him. The reason for this is that (...) will be possible to apply the rules of property law to such material». Douglas, Simon, «Property Rights in Human Biological Material», en Goold, I., Greasley, K., Herring, J., and Skene, L., (editors), *Persons, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2014, pp. 96-97. Sobre el modo de adquisición, la doctrina anglosajona también se decanta frecuentemente por la idea de la *res nullius*. Autores como Imogen Goold y Muireann Quigley consideran por ejemplo que «(t)he first possessor of a new thing is deemed to be the owner, who then has the control and use rights that are part of ownership», y además defienden que «this separated part is owned by the person from whom it was taken on the basis that he or she was already self-owning, and hence is the owner of any parts of that self once they separated». Imogen Goold y Muireann Quigley, «The Case for a Property Approach», en Goold, I., Greasley, K., Herring, J., and Skene, L., (editors), *Person, Parts and Property*, *op. cit.*, pp. 250-251.

55. Borrell Macià, A., *La persona humana*, *op. cit.*, p. 27. Tal parece ser la posición de Ihering (*Cifra*. Arnoux, Irma, *Les Droits de l'être humain sur son corps*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1994, pp. 27, 150-155). En este mismo sentido, Ravà señaló que las partes del cuerpo, desde el momento que tiene lugar su detracción, pertenecen a la persona donde anteriormente se encontraban, en atención precisamente a su integración primitiva. Ravà, Adolfo, *Istituzione di Diritto privato*, CEDAM, Pádua, XII, vol. I, 1934, p. 230. Otros autores como Gangi o Ferrara defienden que el derecho de disposición sobre esas partes surge como una transformación del primitivo derecho de disposición sobre todo el cuerpo. Gangi, Calogero, *Persone fisiche e persone giuridiche*, Giuffrè, Milán, 1946, p. 25; Ferrara, Francesco, *Trattato di Diritto civile*, Athenaeum, Roma, 1921, pp. 398 y ss. Por su parte, Santoro Passarelli sostiene que las partes separadas recaban en el dominio de la persona de la cual proceden por un modo de adquisición

Aunque esto parezca algo problemático (no soy propietario de mi cuerpo pero sí puedo serlo de alguna de las partes separadas del mismo), esta ha sido la posición común en estos asuntos hasta hoy en día. Resulta, lo reconocemos, un poco oscura. Pero hay que tener en cuenta que la disposición sobre las partes separadas del cuerpo se limitó, hasta bien entrado el siglo XX, a un número muy reducido de casos, los cuales en modo alguno derogaban el principio general que dice que el cuerpo de la persona está excluido del tráfico y que las partes separadas son, en principio, *res extra commercium*.

Si se excepcionó, por ejemplo, el cabello de este tratamiento y se permitió disponer de él, es porque no se encontraron razones para impedir la compraventa de algo que puede ser considerado un producto de deshecho, regenerable y cuya separación del cuerpo no perjudica la salud de la persona de quien se desprende, pues el cabello es algo que se corta con asiduidad sin dañar el cuerpo, que tiene capacidad natural para volver a crecer y que no desempeña ninguna función esencial para el cuerpo.

Lo que resulta muy importante tener en cuenta respecto a este tipo de partes separadas introducidas en el comercio no es solo que, a principios del siglo pasado, fueran muy pocas en número y en significación económica, sino que la disposición de los mismas se encontraba sometida a fuertes limitaciones impuestas por la ley, la moral y el orden público. Así, a nadie se le ocurriría exigir a alguien que se cortara el cabello para satisfacer a sus acreedores, ni pedir a una madre que amamantara a alguien para satisfacer un crédito⁵⁶.

El que los hombres pudieran vender esas partes separadas era algo que, aunque legal, resultaba excepcional, y no era visto ni por el Derecho ni por la sociedad con la misma actitud con la que se contempla a un pescadero vender sardinas en la lonja o a un carnicero hígado de ternera en su establecimiento. Que una mujer accediera voluntariamente a cortarse el pelo a cambio de dinero no era ilegal, pero eso no quita que produjera cierto malestar. Se consideraba un acto desesperado, que debía mover a la piedad y que solo llevaban a cabo aquellos más pobres, empujados por una desesperante necesidad. En 1862, cuando Víctor Hugo describió en *Los miserables* como Fantine vendió su pelo y dientes incisivos para poder mantener a su hija Cosette, no dejó de notar que todo ello tenía un

parecido al de un invento o una producción intelectual. Santoro Passarelli, Francesco *Dottrine generali del Diritto civile*, Jovene, Nápoles, 1954, p. 36.

56. Como ha señalado Borrell Macià, en relación con terceros, mientras esas partes están unidas al cuerpo se consideran «propriadamente persona humana», con lo que no están aún en el patrimonio de nadie ni, por lo tanto, pueden ser embargados por acreedores. Borrell Macià, Antoni, *La persona humana, op. cit.* p. 88.

elemento vergonzoso para toda la sociedad. Y es que el carácter *humano* de esas partes separadas no se perdía nunca de vista.

En el caso concreto de la sangre, todo lo relativo a su donación y transfusión quedó remitido desde un principio a lo previsto por la ley general, que ya contemplaba la posibilidad de que sobre algunas partes separadas del cuerpo se pudiera disponer o contratar. Y no pareció a nadie que hubiera un gran inconveniente en incluir a la sangre entre ellas.

Fue así como la solución que los médicos encontraron para satisfacer la demanda de sangre, la de la donación de esa sustancia a cambio de prestación pecuniaria, si eso resultaba necesario, fue considerada de acuerdo con el Derecho tanto en España como fuera de ella. Nadie consideró que hubiera nada contrario a la ley, a la moral o al orden público en hacer a la sangre objeto de contrato, ni nadie pensó que esta sustancia debiera ser una *res extra commercium* y que su compraventa no debiera estar permitida. De hecho, no hay constancia de ninguna petición de prohibición al respecto. No es que no existieran disgustos o recelos ante esa «comercialización» de lo humano, y que no se fuera consciente de los límites a los que había que someter esa disposición, pero lo que a nadie se le ocurrió, teniendo en cuenta el interés terapéutico de las transfusiones, fue exigir que se prohibiera la remuneración a los donantes de sangre. Ello permitió que el intercambio, tanto el remunerado como el no remunerado, se generalizara sin encontrar la oposición real de nadie.

Quizás la aceptación social y la consiguiente respuesta del Derecho hubieran sido diferentes si el sistema de obtención, compra y venta de sangre y empleo de la misma se hubiera destinado a la satisfacción de fines distintos de los terapéuticos. Pero aquí el valor social de la actividad estaba tan claro que a nadie pensó que hubiera que ponerle trabas. Todos parecieron comprender que, si se necesitaba sangre para tratar a enfermos, y esta solo podía obtenerse de donantes, los beneficios esperados justificaban de sobras ese expediente⁵⁷. La donación de sangre –incluso la remunerada– fue así reconocida socialmente como un acto de generosidad, un acto que manifestaba de manera singular la solidaridad humana y cuya onerosidad no podía afectar, por supuesto, a su licitud. Se trataba, al fin y

57. D'Addino Serravalle ha hecho notar que la licitud de la donación de sangre debe conectarse con el interés social mediante una comparación entre «l'interesse lesò e quello avvantaggiato con l'atto di disposizione», es decir, que el beneficio que reporta la donación de sangre es mayor que el daño o la incomodidad que conlleva tal práctica, y que eso permite comprender que el sentir de la sociedad a principio del siglo XX fuera que la finalidad médica de la donación de sangre, por sí misma, justificaba de sobras el sistema de obtención (donación), así como la venta y transfusión de sangre. D'Addino Serravalle, Paola, *Atti di disposizione del corpo*, op. cit., p. 19.

al cabo, de procurar lo indispensable para un tratamiento médico de gran eficacia⁵⁸.

De este modo, la sangre recibió en los comienzos de su transfusión el mismo tratamiento jurídico que desde hacía siglos venían recibiendo otras partes separadas del cuerpo como la leche materna o el cabello. Todo lo que justificaba la disposición de estas últimas justificaba, y con mucha más razón, la suya, la cual contaba además con más elementos a su favor, entre otros, y señaladamente, su altísimo valor sanitario. En todos los casos se trataba de partes regenerables del cuerpo y, del mismo modo que el cabello podía adquirir valor económico cuando era cortado, nadie vio problema en que la sangre lo adquiriera cuando era extraída del cuerpo y almacenada. No fue preciso ninguna legislación especial para autorizar eso.

58. La lógica que desde el comienzo rigió en el Derecho y la sociedad, en relación a la donación de sangre fue, como ha señalado Rodotà, «(l)a de la solidaridad social, orientada a la garantía de un bien esencial, como es la salud». Rodotà, Stefano, *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho*, Trotta, Madrid, 2010, p. 105.

Capítulo 2

La Época de los Sistemas Nacionales

La sangre llueve siempre boca arriba, hacia el cielo.
Y las heridas suenan, igual que caracolas,
cuando hay en las heridas celeridad de vuelo,
esencia de las olas.

Miguel Hernández, *El herido*

2.1. LA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL

En 1939, mientras España pensaba en recuperarse de los estragos bélicos, el Reino Unido iniciaba los preparativos para hacer frente a la inminente guerra mundial. A pesar de las muchas medidas que adoptaron al respecto las autoridades, obviaron tomar precauciones respecto al almacenaje de sangre, aun habiéndose comprobado la gran importancia que tuvieron las transfusiones en la guerra española y de haber conocido de primera mano los éxitos del Servicio de Transfusión de Sangre de la República¹. Recién llegado a Londres desde España, el doctor Durán Jordá entró en contacto con la doctora Janet Vaughan, una médico local que ya había trabajado con el español durante la Guerra Civil. Entre los dos hicieron actos de difusión para concienciar a las autoridades británicas de la necesidad de contar con centros de transfusión a gran escala, para lo que

1. El doctor Reg Saxon, que ayudó como brigadista internacional, envió una carta a sus colegas británicos notificándoles lo que ocurría en los servicios de transfusión de sangre durante la Guerra española. La carta empezaba del siguiente modo: «They give their (*sic.*) Blood! What will you give? Every day, in Madrid, in Valencia, in Barcelona, long queues of men and women, hollow-eyed and under-fed, stand for hours waiting their turn to give a pint of their blood for the wounded. In Barcelona alone there are 14.000 people whose blood is take once month». «Reg Saxon, British Transfusionist», en Palfreeman, Linda, *Spain Bleeds, op. cit.*, p. 113. El doctor Saxon publicó una carta en *The Lancet* en el que pidió que se establecieran bancos de sangre en Inglaterra, y en el que aprovechó para elogiar el trabajo de Durán Jordá. Saxon, Reg, «Reg Saxon's letter to The Lancet» en *The Lancet*, 15 de abril de 1939, p. 905.

Durán publicó con rapidez algunos artículos². Finalmente, consiguieron que en Londres se abrieran cuatro centros de extracción y transfusión de sangre.

En 1940 la aviación alemana inició los bombardeos sobre Inglaterra: el pueblo se desangraba y era el momento de probar la eficacia de esos centros de transfusión. Como ya ocurriera durante la guerra española, el alto número de heridos y la imposibilidad de trasladarlos a un hospital hizo que los médicos tuvieran que hacer llegar sangre hasta donde se encontraran los necesitados. El aumento y variedad de las heridas diversificó el empleo de las transfusiones: había heridos por quemaduras, fracturas múltiples, estados de *shock*, etcétera, lesiones todas ellas que requerían sangre. Era urgente contar con grandes cantidades de esta sustancia y, ante esta situación, la población británica acudió a los centros de extracción a donar de forma masiva³. Estos donantes, como antes en España, acudieron voluntarios, sin percibir ningún pago, apremiados por el mismo deber y solidaridad que les llevaba a colaborar en la vigilancia, limpieza de escombros, etcétera. Gracias a su colaboración, el ejército británico pudo contar con un sistema propio de transfusiones, y el gobierno se hizo consciente del valor y la utilidad de la sangre para el esfuerzo de guerra.

En Estados Unidos, la Asociación para la Mejora de la Transfusión de Sangre se propuso enviar sangre en auxilio de Gran Bretaña. Como sabían que la sangre no soportaría un viaje tan largo llegando en buen estado, se centraron en enviar un componente de la misma del que sabían que tenía muchas de sus propiedades y que se conservaba mucho mejor: el plasma, el cual tenía diversas utilidades⁴. Este nuevo recurso amplió el abanico de

2. Duran Jordá, «The Barcelona Blood-Transfusion Service», en *The Lancet*, 1939, pp. 773-776.
3. El *Medical Research Council* estimó que, a lo largo de la guerra, los cuatro centros de Londres recogieron y distribuyeron más de 260.000 litros de sangre, de un total de 80.000 donantes de tipo O. Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 129.
4. Como ya dijimos, el plasma representa un 55% del volumen sanguíneo total y está compuesto principalmente por agua, electrólitos, proteínas, sales inorgánicas, nutrientes, hormonas, enzimas, gases y materiales de desecho de las células. De los 300 tipos de proteínas que contiene el plasma, solo tienen aplicación terapéutica de 25 a 30 de las mismas, de las que 20 se comercializan en forma de medicamento. En cuanto a su obtención, es preciso señalar que hay notables diferencias entre los modos de obtención de plasma y sangre. La donación de sangre permite extraer una cantidad aproximada de 250 ml por donación, cantidad que el cuerpo tarda unas 8 semanas en recuperar, lo que aconseja que el individuo no done más de 3 o 4 veces al año. No pasa esto con la donación de plasma. El plasma puede obtenerse de dos maneras: bien separándolo de la sangre total (el donante realiza una donación de sangre ordinaria y la sangre obtenida es sometida a fraccionamiento, de lo que resultará una cantidad de plasma), bien por la llamada plasmaféresis, en la que al donante se le extrae sangre, que pasa por una máquina que separa el plasma del

lo que los médicos podían transfundir. Aunque hacía tiempo que se practicaban las transfusiones de esta sustancia, el doctor John Elliot, de Carolina del Norte, avisó a los aliados de la importancia del plasma: no solo su respuesta era más contundente que la de la sangre total, sino que tenía una vida mucho más larga pues, al carecer de glóbulos rojos, que son los que tienen pronta caducidad, podía resistir en un estado óptimo durante meses. Además, al plasma no le afectaban los grupos sanguíneos, por lo que no existía incompatibilidad, y todos los donantes eran *universales*. El doctor Elliot hizo publicidad de los beneficios del plasma, y el doctor John Scudder, miembro de la Asociación para la Mejora de la Transfusión de Sangre, comprendió enseguida que, si algo se podía enviar a Gran Bretaña con utilidad, eso era plasma y no sangre.

De este modo, en 1940 se creó el programa para el envío de plasma al Reino Unido, conocido como «Plasma para Gran Bretaña», al frente del cual se nombró al doctor Charles Drew⁵. El problema de esa sustancia es que, por ser una mezcla rica en proteínas, es susceptible de un desarrollo bacteriano con cierta facilidad, por lo que podía darse el caso que una muestra dada por segura se infectara tiempo después. Por ello, el doctor Drew concibió una serie de procedimientos minuciosos que tendrían que seguir los hospitales en cada etapa del proceso a fin de garantizar su calidad y seguridad. Estos procedimientos, que a la larga acabarían por establecer normas para la entonces aún inexistente industria del plasma, lograron poner fin a la frecuente contaminación de las remesas que los estadounidenses enviaban a Europa, lo que hizo que, al final, el programa terminara siendo un éxito. A ello ayudó también mucho la respuesta de los donantes estadounidenses. Los neoyorkinos, por ejemplo, llevados por el entusiasmo de poder ser útiles en la guerra, respondieron en masa

resto de componentes sanguíneos (glóbulos rojos y blancos y plaquetas), los cuales son devueltos al paciente en el mismo momento de la donación. Es importante apuntar que el hecho que el donante por plasmaféresis recupere componentes sanguíneos le permite poder volver a donar plasma a las 48 horas, por lo que la plasmaféresis resulta especialmente interesante para la industria farmacéutica. Sobre esto cf. Waller, Charles, «Historical perspective on blood & plasma products, the stakeholders and the issues», *Pharmaceutical Policy and Law*, 7, 2005-2006, pp. 7-10; Krause, K., «Integrate blood and plasma collections: A modern approach», *Pharmaceuticals Policy and Law*, 7, 2005-2006, pp. 49-54; Grifols, Víctor, «Financing plasma proteins: Unique challenges», *Pharmaceuticals Policy and Laws*, 7, 2005-2006, pp. 185-198; Burnouf, Thierry, «Modern Plasma Fractionation», *Transfusion Medicine Reviews*, Vol. 21, No 2, 2007, pp. 101-117; Farrugia, Albert y Cassar, Josephine, «Is self-sufficiency in haemotherapies a practical or necessary goal?», *Blood Transfusion*, 11, 2013, pp. 183-192.

5. Dewitt Stetten, «The Blood Plasma for Great Britain Project», *Bulletin of New York Academy of Medicine*, 17 (1), 1941, pp. 27-38.

a las campañas de publicidad organizadas por la Cruz Roja, en las que se difundía la idea de que la donación constituía un «gesto cívico». Ninguno de estos donantes recibió dinero por su sangre, como tampoco lo recibieron los médicos, enfermeras y técnicos que participaron en el programa. Este ejemplo, sumado a la utilidad que demostró el plasma, hizo que, en 1941, también Gran Bretaña creara sus propias instalaciones de obtención de dicha sustancia.

Durante la guerra tuvo lugar otro avance esencial en lo que se refiere al plasma. El plasma líquido que se enviaba a Gran Bretaña, aunque soportaba almacenado mucho más tiempo que la sangre, tendía a contaminarse con facilidad. En 1942, el doctor Max Strumia, que trabajaba como investigador para la *Sharp and Dohme Company* de Filadelfia, descubrió el llamado *plasma liofilizado*⁶, lo cual hizo disminuir espectacularmente los problemas de la conservación de esta sustancia. La Cruz Roja americana, consciente de los beneficios de este tipo de plasma, organizó sistemas masivos de recogida de sangre, que luego enviaba a empresas farmacéuticas para que lo liofilizaran a gran escala.

No fue este sin embargo el único de los grandes descubrimientos de la época de la guerra que prepararon el futuro. El ejército americano, que había creado el centro de transfusiones para potenciar los estudios en este campo, contrató los servicios del doctor Edwin J. Cohn, de la Universidad de Harvard, el cual estaba al corriente de los trabajos realizados con el plasma y a quien le preocupaba su propensión a contaminarse⁷. Cohn intentó averiguar qué proteína de las muchas que se encontraban en el plasma estaba relacionada con el estado de *shock*, para aislarla, concentrarla, y multiplicar así su efectividad. Los técnicos centrifugaron sangre para separarla del plasma y, tras muchos intentos, Cohn consiguió aislar las distintas proteínas e identificar cuál de ellas remediaba el *shock*. El procedimiento que usó Cohn para aislar estas proteínas se conoció como «método de Cohn», o «fraccionamiento», y sería esencial para el futuro de la industria farmacéutica. El componente aislado por Cohn, que adoptó

-
6. El plasma puede ser procesado hasta ser convertido en un fino polvo amarillento que puede aguantar esterilizado durante años. Es esto lo que se llama plasma liofilizado. Para su utilización basta con añadir agua hasta que quede plenamente reconstruido. De este modo, el plasma liofilizado es algo así como plasma instantáneo que puede ser transportado con facilidad sin que se contamine.
 7. Para saber más de la vida del doctor E. Cohn, véase Diamond, L., «Edwin J. Cohn memorial lecture. The fulfillment of his prophecy», en *Vox Sanguinis*, n° 20, 1971, pp. 433-440; Grifols, J., y Ester, A., «Edwin Cohn y el inicio de la industria fraccionadora», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 59, vol. 18, 2006, pp. 27-28; Scatchard, G., «Edwin J. Cohn lecture Edwin J. Cohn and protein chemistry», en *Vox Sanguinis*, n° 17, 1969, pp. 37-44.

una apariencia de polvo blanco, era la llamada *albúmina*⁸. El momento para probar su efectividad a gran escala llegó en 1941, con el ataque japonés a Pearl Harbour. Cohn envió a Hawái toda la albúmina disponible. Los resultados fueron un éxito y, en consecuencia, el ejército encargó a las principales empresas farmacéuticas la obtención de grandes cantidades de esta sustancia. El único problema era que, para producir plasma liofilizado, y sobre todo albúmina, se necesitaban cantidades ingentes de sangre⁹.

Hay que tener presente que gran parte del secreto de estos descubrimientos se explica por los torrentes de donación de sangre que había generado espontáneamente la guerra. Para canalizarlos, la Cruz Roja americana abrió continuamente nuevos centros de extracción, llegando a contar con un total de sesenta y cinco unidades móviles y centros fijos en treinta y cinco ciudades. Para estimular a los donantes se llevaron a cabo campañas de publicidad en las que se incidía en que donar sangre era un «deber patriótico». Uno de los programas rezaba «(t)u sangre es como un regalo, distinto del dinero, del tiempo o del trabajo, es algo que literalmente parte de tu corazón y va directo a otro»¹⁰.

Las campañas tuvieron una gran acogida: empresas, sindicatos y familias se movilizaron para donar su sangre y miles de ciudadanos hicieron largas colas para donar. Para la población estadounidense, hacerlo fue una especie de desahogo emocional, ya que, al igual que antes en España, a través de ello las personas alejadas del frente, las mujeres en especial, tenían una oportunidad bien simbólica de ser útiles: dar su sangre a aquellos que la estaban perdiendo por ellos. De repente, la sangre de los donantes pudo fluir como el producto en serie en que se había convertido¹¹. En los seis meses que siguieron a la entrada en guerra de los Estados Unidos, se estableció una verdadera cadena de fabricación de plasma liofilizado a escala nacional, organizada de tal modo que la Cruz Roja obtenía sangre, la enviaba a los laboratorios farmacéuticos, y estos la centrifugaban para obtener plasma que luego liofilizaban y distribuían al por mayor. Cada vez más

8. La albúmina tiene la propiedad de mantener los vasos sanguíneos plenamente dilatados. Su capacidad *antishock* es la equivalente a una cantidad cinco veces superior de plasma liofilizado.

9. La albúmina es muy escasa en la sangre. Víctor Grifols ha calculado que, para obtener 23 gramos de albúmina, se requiere 1 litro de plasma. Si el consumo global de albúmina en 2003 fue de unas 432 toneladas, los litros de plasma necesitados para su producción fueron en consecuencia 18.783.000. Grifols, V., «Financing plasma proteins...», *op. cit.*, p. 190

10. Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 148.

11. A finales de 1943, la Cruz Roja estadounidense había obtenido 2.365.000 litros de sangre. Cif. Fletcher, *History of the American National Red Cross*, 1950, pp. 51-100.

empresas se unieron al programa de obtención de albúmina que dirigía Cohn, para lo que construyeron sus propias plantas industriales.

Mientras tanto, el resto del mundo en guerra no se quedaba atrás. En algunos lugares de Europa, como Francia u Holanda, donar sangre se convirtió en un acto de resistencia a la ocupación alemana, y se organizaron sistemas clandestinos de transfusión. En Holanda, por ejemplo, se estableció un servicio de recogida y tratamiento de sangre que se convirtió en uno de los más complejos de Europa. Los holandeses llegaron hasta montar secretamente una planta de liofilización de plasma que obtenían de donantes comprometidos. Aquella fábrica llegó a producir durante la contienda más de seis mil unidades de plasma liofilizado, que fueron enviados a los soldados aliados que luchaban por la liberación de los Países Bajos. En Francia también se llevaron a cabo numerosas donaciones de sangre cuyo objetivo era ayudar a los que combatían contra los alemanes, lo que las convertiría después en objeto de reverencia histórica, al quedar vinculadas con la resistencia francesa contra el nazismo. Por su parte, los soviéticos siguieron considerando la donación de sangre como una expresión genuina del poder del pueblo (una muestra de aquel «colectivismo fisiológico» del doctor Bogdanov), presentando a la sangre como aquello que unía a todos los hijos de la madre Rusia.

Los avances científicos no fueron el único resultado de las donaciones masivas y entusiastas que tuvieron lugar durante la guerra. El sentimiento nacional que hizo posible ese entusiasmo también se renovó durante el conflicto, y, las dos cosas juntas, son las que propiciaron el desarrollo de los sistemas nacionales de donación que caracterizaron el periodo de postguerra.

2.2. LOS SISTEMAS NACIONALES DE OBTENCIÓN DE SANGRE

En realidad, todo el derramamiento de sangre que se produjo durante la Segunda Guerra Mundial contribuyó a cambiar profundamente la concepción que hasta ahora se tenía de esta sustancia, la cual pasó a convertirse, durante su transcurso, en un producto industrial y en un recurso nacional de primer orden. En pocas décadas, no solo se había logrado extraer sangre masivamente de las venas, algo relativamente fácil, sino que se había logrado desintegrarla, tratarla, fraccionarla en sus componentes, liofilizarla, envasarla, trasladarla y reconstruirla, hasta poder ser finalmente inyectada en perfecto estado. Se puede decir por ello que la sangre había pasado en la primera mitad del siglo, de ser una sustancia prácticamente desconocida, a convertirse en algo fácilmente manipulable en la década de los años cuarenta.

El origen de todo, en cualquier caso, había estado en las venas de los ciudadanos que dieron masivamente la sangre por su patria, aunque el resultado final fuera unos productos comercializados por las empresas. Se imponía en consecuencia poner orden en esta cuestión. Disponer de un adecuado suministro de sangre y regular un mercado creciente de productos sanguíneos pasó así a ser una exigencia para todos los gobiernos. Estaba claro que la sangre representaba un formidable recurso que había que administrar. La cuestión era cómo hacerlo. En particular, y una vez acabada la guerra, ¿debía permitirse que se remunerara libremente a los donantes? Al fin y al cabo, nadie podía negar que la sangre constituía una valiosísima materia prima, y eso era lo que recomendaba la lógica industrial. Ahora bien, durante la guerra también había quedado claro que la sangre era *algo más* que una simple sustancia: era una parte del cuerpo humano preñada de significación, un símbolo de la solidaridad y la unidad entre los ciudadanos.

Tras la guerra, algunos médicos, como antes Durán Jordá, y siguiendo una vieja tradición profesional, creyeron obsceno seguir comprando sangre apelando a los bajos fondos de la sociedad. La Cruz Roja, que desde sus inicios había funcionado como una asociación sin ánimo de lucro, también consideró poco adecuado volver a remunerar a sus donantes. En su Conferencia Internacional de 1948 adoptó por ello una resolución pidiendo la «aplicación universal del principio de sangre gratuita»¹².

Ahora bien, ¿podría asegurarse a través de ese medio el suministro de sangre en la nueva situación de postguerra? ¿Seguirían las masas ofreciendo espontáneamente su sangre? No estaba nada claro en un momento de demanda creciente. La guerra, en realidad, había alumbrado en este asunto a dos hijos poco compatibles: la práctica del don y una industria potente. La necesidad de asegurar el suministro y armonizar los intereses públicos involucrados es lo que llevó así a los estados a organizar sistemas nacionales de obtención de sangre.

De esta forma, y de un modo u otro, prácticamente todos los países desarrollados adaptaron sus legislaciones a las necesidades de sangre

12. Exactamente, la resolución dispuso que «(t)he XVIIth International Red Cross Conference, recommends that national Societies take an active part in the matter of blood transfusion, and co-operate with their respective Governments in the establishment of blood transfusion centers or, if necessary, themselves organize such centers, recommends that, so far as possible, the principle of free blood, given and received, be universally applied, recommends that the standardization of supplies, equipment and methods of transfusion be studied» (el subrayado es nuestro). Véase *Seventeenth International Red Cross Conference*, Estocolmo, 1948, p. 99; Hantchef, «The Red Cross and Blood Transfusion», en *Vox Sanguinis*, 2, 1957, p. 138.

surgidas tras la guerra. Cada país siguió en esto su propio camino, influidos cada uno por un conjunto de factores técnicos, históricos, culturales, religiosos y económicos, pero pervivió en muchos países contendientes, en lo que se refiere a la sangre, una cierta «psicología de guerra». La mayoría de los sistemas de obtención de sangre a gran escala se inspiraron en modelos no comerciales, siguiendo razones humanitarias, médicas y no lucrativas. Tal era el espíritu de la mayoría de los sistemas nacionales de salud, especialmente en Europa, que se estaban creando en ese momento. Por ejemplo, cuando los británicos nacionalizaron su sistema sanitario con la creación del *National Healthcare Service*, dependiente del Ministerio de Sanidad, la sangre fue considerada, como toda la asistencia médica, un recurso para el pueblo, asumiendo el Estado su control y su distribución¹³.

Lo mismo hizo Francia. En 1952, adoptó una política hematológica nacional basada en la idea del *bénévolat*, para lo cual se organizó un sistema de obtención de sangre no remunerada que, junto a un fuerte control administrativo, persiguió, y logró, excluir en este campo la comercialización¹⁴. La Ley francesa organizó un sistema, cuya organización se encargó al *Centre National de Transfusion Sanguine*, establecido por el doctor Tzanck en 1948, en el que los centros públicos recogían y distribuían sangre integral y plasma líquido. El excedente podía ser vendido a laboratorios para que obtuvieran plasma liofilizado y otros productos sanguíneos. Los precios de esos productos estaban fijados de tal modo que se excluyera el beneficio. Los principios en lo que se basaba el sistema eran el de voluntariado, anonimato, no remuneración de las donaciones y autosuficiencia. Hay que tener en cuenta que, para los franceses, la sangre era algo parte del contrato social que los unía unos con otros, y que seguían asociando con la resistencia a la ocupación alemana.

La situación fue algo diferente en Alemania. Tras la guerra, los hospitales y bancos comunitarios siguieron con la costumbre, ya establecida, de

-
13. El sistema británico se basó en que los centros recogían sangre y plasma de donantes no remunerados, la conservaban y la distribuían entre los hospitales. La sangre que sobraba era enviada de vuelta a los centros, que extraían el plasma y lo enviaban a los laboratorios para fraccionarlo o liofilizarlo. Betts, Jonathan, «The United Kingdom: National policy», en *Pharmaceuticals Policy and Law*, 7, 2005-2006, pp. 233-241; Busby, Helen, «Biobanks, bioethics and concepts of donated blood in the UK», en *Sociology of Health & Illness*, vol. 28, n° 6, 2006, pp. 850-865.
 14. La Ley francesa n° 52-854 de 21 de julio de 1952, sobre la utilización terapéutica de la sangre humana, de su plasma y de sus derivados no prohibía expresamente la donación no remunerada. Aun así, logró excluirla totalmente del sistema, por lo que ese tipo de donación quedó asociada a la Francia problemática e insolidaria de la preguerra. Sobre esto ver Rouger, Philippe, «France: National policy», en *Pharmaceuticals Policy and Law*, 7, 2005-2006, pp. 255-259.

pagar a sus donantes. A comienzos de los años cincuenta había en el país más de cuarenta hospitales que contaban con sus propios bancos de sangre, y la mayoría remuneraban con dinero o víveres a sus donantes. En 1952, la Cruz Roja creó una red de centros de extracción por todo el país que se concentraba sobre todo en zonas rurales. Así, Alemania contó desde entonces con un sistema mixto de obtención de sangre: había centros que pagaban a sus donantes en las zonas urbanas, y centros basados en donaciones no remuneradas en las zonas rurales. El sistema francés del *bénévolat* no cuajó nunca en Alemania, lo que, como veremos, ha tenido prolongadas consecuencias.

Con las excepciones citadas, el sistema alemán, un sistema mixto, en el que convivían los centros públicos y privados, con ánimo de lucro y sin él, y en que las donaciones remuneradas convivían con las no remuneradas, fue el más generalizado. Es el que se adoptó en Italia. Suiza se caracterizó porque la organización del sistema estuvo en manos de la Cruz Roja, que construyó plantas de liofilización del plasma. También hubo otros países industrializados que adoptaron sistemas hematológicos a nivel nacional. Un caso especial fue Canadá, donde se estableció un sistema basado en la colaboración entre la Cruz Roja y la farmacéutica Connaugh¹⁵.

Llama la atención que las diferencias entre los países tuvieran que ver con su experiencia durante la guerra. Por ejemplo, en Japón, los norteamericanos autorizaron al Ministerio de Sanidad para que organizara un sistema de bancos de sangre, y la Cruz Roja abrió en Tokio el primer banco del país, el cual quiso abastecerse de donantes no remunerados. Pero para aquel país el concepto de donación de sangre, y además gratuito, resultaba algo extraño. A diferencia de otros países, durante la guerra los japoneses no habían llevado a cabo campañas de donación de sangre, por lo que la población jamás se acostumbró a la idea de asociarla con el servicio comunitario. La práctica resultaba además extraña a la cultura japonesa. Así, mientras que en 1954 se llevaron a cabo en Francia más de 312.000 donaciones, en Japón apenas llegaron a las quinientas.

La situación cambió radicalmente en los años siguientes. En 1951 abrió el Banco de Sangre de Japón, una empresa con ánimo de lucro fundada por el doctor Naito, e interesada principalmente en la industria de los derivados sanguíneos. El banco pagaba a sus donantes 400 yenes, una cantidad importante en aquel entonces. En pocos años, había firmado

15. El modelo canadiense se organizaba de tal modo que, por un lado, la Cruz Roja se encargaba de la obtención, mantenimiento de los depósitos y distribución de la sangre y plasma, mientras que, por el otro lado, los laboratorios Connaugh obtenían plasma de los envíos de la Cruz Roja, que procesaban y distribuían en el mercado.

contratos millonarios con la multinacional Cutter, de California, para la exportación de productos hemoderivados. La prosperidad del banco del doctor Naito, al que recurrían muchos desposeídos, pobres, viudas y estudiantes, hizo que la Cruz Roja japonesa tuviera que optar, en 1955, por remunerar también a sus donantes.

A principios de los años sesenta, algunos periódicos denunciaron la situación en la que se encontraban los bancos de sangre. Localizados en los barrios más pobres, se nutrían básicamente de indigentes, parados, hambrientos, enfermos y drogadictos de todo tipo. Los estudiantes japoneses protestaron ante esa situación, considerando la venta de sangre una muestra de las desigualdades sangrantes del país, y propusieron un modelo basado en las donaciones no remuneradas. La Cruz Roja dejó de pagar a sus donantes, y el propio gobierno nipón hizo de la promoción de la donación gratuita una política oficial, aunque sin llegar a prohibir las remuneraciones por miedo a que se produjera una situación de escasez. El banco del doctor Naito, que había cambiado su nombre al de Cruz Verde (*Green Cross*), abandonó la obtención de sangre integral y se centró en la de plasma. Muchas otras empresas dedicadas a la recogida de sangre hicieron lo mismo, y la remuneración por la donación de sangre integral quedó prácticamente en desuso en el país.

Como hemos visto, entre los países vencedores de la guerra, ninguno desarrolló políticas relacionadas con la sangre con el vigor que lo hicieron los Estados Unidos. Como resultado, se encontraron tras la contienda con toda una industria creciente que era ya la primera del mundo en ese sector. No olvidaron por eso, a la hora de trazar una política nacional, el objetivo de consolidar la industria de la sangre y de sus derivados. Y el problema básico de esa industria era cómo abastecer, en las nuevas circunstancias, sus necesidades de materia prima. Porque lo cierto era que, terminada la guerra, muchos ciudadanos habían perdido el interés que a lo largo de la misma mostraron por la donación. Habían realizado un gran esfuerzo para satisfacer las exigencias del conflicto. Pero, después de tantos años de tensión y sacrificio, la calma de la paz relajó sus ánimos. El gobierno no emprendió de ninguna manera el camino, seguido por alguno de sus antiguos aliados europeos, de nacionalizar el sistema de salud. Y el resultado de todo ello fue que los ciudadanos cada vez donaban menos sangre. Lo que sí hizo el gobierno fue dar por concluidos muchos de los contratos que tenía con las farmacéuticas, lo que incluso llevó a la Cruz Roja a tener que cerrar algunos de sus centros de extracción de sangre. Pronto, sin embargo, se tomó consciencia de que, si se desencadenaba un conflicto con la URSS, la demanda de sangre sería muchísimo mayor que en la guerra pasada. De ahí que se estimulase a la Cruz Roja para reactivar

sus servicios de donación de sangre y se abriesen nuevos centros a lo largo y ancho del país.

Ahora bien, cuando la Cruz Roja abrió esos centros se encontró con una dura oposición por parte de los bancos de sangre comunitarios y de los hospitales locales que se habían establecido durante los años de la guerra y que seguían funcionando. Estos establecimientos consideraban beneficiosa la labor de reclutamiento de donantes por parte de la benéfica institución, pero creían que debía limitarse a eso, y que el tratamiento posterior de esa sangre debía ser competencia exclusiva de médicos y profesionales, y no de voluntarios. Así, en oposición a la Cruz Roja, los bancos de sangre locales crearon una organización que agrupó a muchos bancos independientes del país, y que recibió el nombre de *American Association of Blood Banks* (AABB)¹⁶.

Tanto la AABB como la Cruz Roja compartían algunos principios básicos en torno a la sangre, como que esta no podía ser considerada una mercancía como otra cualquiera, que las tarifas en los tratamientos que la requirieran debían ser tan bajas como fuera posible, o que los fines comerciales y el ánimo de lucro no debían predominar en las actividades relacionadas con ella. Pero diferían en que, por un lado, la Cruz Roja confiaba en la «responsabilidad comunitaria» de la donación de sangre, donación que debía ser gratuita, mientras que la AABB creía en la «responsabilidad individual», esto es, mantenía vigente la idea de preguerra de que cada paciente debería comprometerse a conseguir la cantidad de sangre que necesitara en cada momento, bien a través de parientes, amigos, o donando él antes o después de su intervención o, en caso de no poder hacer nada de eso, pagar el coste de esa sangre (tasado en aquel entonces en 25 dólares el medio litro). Esta situación de convivencia entre la Cruz Roja y la AABB motivó que ambos tipos de donación, la remunerada y la gratuita, pervivieran durante la postguerra, al contrario que en Francia, en ese país.

En lo que se refiere a España, después de la Guerra Civil quedó claro que las actividades extraordinarias inducidas por el conflicto desaparecerían con la llegada de la paz. Eso no quitaba que el país tuviera que adaptarse, como los demás, a las nuevas necesidades de transfusión y a la cada vez mayor utilización de la sangre como tratamiento de numerosas patologías que advino después de la Segunda Guerra Mundial.

16. Para saber más sobre la AABB véase Leveton, L. B., Sox, H. C. Jr., Stoto M. A., (edit.), *HIV And The Blood Supply: An Analysis Of Crisis Decision making*, National Academy Press, Washington, D. C., 1995, p. 36-37.

España se puso manos a la obra de forma sorprendentemente rápida y entusiasta. Inmediatamente después de la guerra promulgó la Orden de 18 de diciembre de 1939, la primera de las hasta diez normas dictadas en menos de veinte años sobre este asunto, el primer intento del nuevo Estado de organizar el sistema de transfusión de sangre y dotarlo de medios logísticos¹⁷. Para ello la Orden creó el Instituto Español de Hematología y Hemoterapia, no otra cosa que el Servicio Oficial de Transfusión de Sangre del bando nacional ahora renombrado, del cual heredó la ambición de sus proyectos. A su frente se puso al doctor Carlos Elósegui, y su creación supuso que, y por primera vez en Europa, una organización hemoterápica civil fuera encargada de organizar las necesidades de sangre de todo un país. Las realidades que acompañaron a esta organización fueron, no obstante, bastante modestas, pues el centro dispuso siempre de pocos recursos para poder llevar a cabo sus cometidos. Sea como fuere, el Instituto fue el órgano competente en la práctica, estudio y utilización terapéutica de la sangre durante muchos años.

La Orden tenía una vocación de intervención pública en la materia muy de la época. Así, reorganizó los servicios públicos de transfusión de sangre, tomando medidas para que todos los centros de transfusión de titularidad pública cumplieran con los requisitos establecidos por la Dirección General de Sanidad, a fin de proteger a los receptores y a los donantes, los cuales, afirma, «tan cristiana y desinteresadamente se prestan a tan excelsa obra de caridad»¹⁸. Nada dijo sin embargo la Orden de los bancos y centros de transfusión privados, que funcionaron en realidad bastante al margen de la misma.

El primer banco privado de sangre de España, y el que llegaría a ser el más importante, fue el Hematobanco de los Laboratorios Grifols, fundado en Barcelona por el doctor José Antonio Grifols en 1945. Este centro, puesto en marcha para aprovechar los avances en este campo producidos durante la Segunda Guerra Mundial, se dedicó a la preparación de plasma

-
17. La Orden de 18 de diciembre de 1939, disponiendo quede adscrito al Instituto Superior de Enseñanza e Investigación Sanitaria el Instituto Hematológico y Hemoterápico, reivindicó los avances conseguidos por la sanidad militar durante la Guerra Civil y la trascendencia que tuvieron dichos avances en la seguida contienda mundial. Así, la Orden estableció que «la Organización de transfusión creada por el Ejército por las necesidades de la pasada guerra ha sido aceptada por Organizaciones similares del extranjero, habiéndose adoptado, en gran parte, las técnicas y métodos originales propuestos por España».
 18. Así lo dispuso el artículo primero de la Orden de 4 de julio de 1942, por la que se dispone quede prohibida la creación y organización de servicios de transfusión de sangre que tenga carácter público sin la debida aprobación de su reglamento y técnica por la Dirección General de Sanidad.

para transfusión, así como a la producción de plasma liofilizado, y fue altamente puntero en el país¹⁹. Mientras que en aquellos años había un total de quinientos bancos de sangre y plasma en los Estados Unidos, el Hematobanco de Grifols era el único de su tipo en nuestro país. Sus donantes recibían 5 pesetas por 9 centímetros cúbicos de sangre «por las molestias ocasionadas al donante por el traslado y el tiempo invertido». Se consideraba que el dinero compensaba exclusivamente por las molestias de la sangría, pues el propio José Antonio Grifols consideraba que «es craso error de principio poner precio a la sangre, que no tiene escandallo de fabricación ni es moralmente comerciable»²⁰.

El Gobierno promulgó una nueva Orden el 2 de setiembre de 1941²¹. En un tono bien patriótico característico de aquellos años, dispuso que algunos ciudadanos podían verse obligados por el Estado a donar su sangre en determinadas circunstancias. De acuerdo con ella, «el Estado está facultado para exigir de sus súbditos que éstos cedan su sangre y su vida cuando necesidades imperiosas de la Patria así lo demandan. Y, por lo tanto, el Estado no puede dejar de solicitar y exigir que los enfermos infecciosos o convalecientes cedan una parte de su sangre, sin perjuicio ninguno para ellos, lo cual será garantizado por organismos científicos. De este modo, el resto de la población podrá beneficiarse de un tratamiento racional y eficiente, ya que podrá contarse de modo realizable con un método profiláctico de efectivos resultados en la lucha contra algunas infecciones». En consecuencia, la Orden, en sus artículos primero y segundo, disponía que «todo ciudadano español, afecto de enfermedad infecto-contagiosa, que hubiera recibido un tratamiento gratuito en un centro sanitario estatal, viene obligado a ceder aquella cantidad de sangre que los organismos competentes precisen para utilizarla en el tratamiento de otros enfermos, que en ningún caso sobrepasará la capacidad de donación, y para lo cual recibirán las compensaciones necesarias para su mejor y más rápida reposición».

La legislación española de los años cuarenta quiso hacerse eco de las novedades técnicas que se estaban introduciendo en el campo de la

19. Los Laboratorios Grifols S.A., nacidos el 18 de noviembre de 1940, fueron los primeros en Europa en conseguir la patente de liofilización de plasma, en el año 1943. Dos años más tarde crearon el Hematobanco. Ramos, Miguel (editor), *Dedicado a la vida (...)*, *op. cit.*, p. 46, 54-56.

20. *Ibid.* p. 63-65.

21. Orden de 2 de setiembre de 1941 por la que se dispone que todo ciudadano español afecto de enfermedad infecto-contagiosa que haya sido tratado en los Centros Hospitalarios Sanatoriales del Estado, Provincia y Municipio viene obligado a ceder aquella cantidad de sangre que los organismos competentes precisen para el tratamiento de otros enfermos.

transfusión de sangre y, por eso, el Gobierno dictó bastantes normas durante y a continuación de la Segunda Guerra Mundial. En general, perseguían garantizar la mayor calidad y seguridad posible en todo el proceso de donación, y se ocupaban casi exclusivamente de cuestiones de tipo técnico, tales como condiciones mínimas para donar, criterios de extracción y controles de calidad de la sangre. Esto explica el porqué de la prolija actividad del legislador en esta materia: a cada avance técnico le seguía una nueva regulación que lo recogía. Así, con la extensión de la transfusión de sangre y el incremento de las peticiones para abrir centros de transfusión, tanto por ayuntamientos como por particulares, se dictó la Orden de 23 de noviembre de 1942, relativa a los servicios públicos de Hematología y Hemoterapia, la cual estableció, por primera vez, las condiciones mínimas para donar, de modo que los criterios a seguir tanto por los centros públicos como privados quedarán unificados. Su artículo 8º estableció una horquilla en el precio de la sangre que se abonara a los donadores profesionales, de tal modo que no excedería de una peseta por gramo ni sería inferior a cincuenta céntimos²².

La Orden de 30 de enero de 1943, por la que se dispone se lleve a cabo con arreglo a las normas que se indican, la prestación de los servicios del Instituto Español de Hematología y Hemoterapia, estableció la distinción entre dos cuerpos de donantes: el remunerado y el no remunerado. La sangre obtenida de donantes no remunerados debía reservarse para atender, con carácter estrictamente gratuito, a aquellos pacientes que acreditasen falta de medios económicos y que se encontraran en centros de salud estatales. Por otro lado, la obtenida de donantes remunerados debía utilizarse para el tratamiento de aquellos pacientes que, tratados también en un centro estatal, ganaran un sueldo inferior a ocho mil pesetas anuales, a

22. Según la Orden de 23 de noviembre de 1942, relativa a los servicios públicos de Hematología y Hemoterapia, únicamente podían donar aquellos entre 25 y 50 años con un peso superior a los 50 kg. La cantidad de sangre que un donante podía suministrar no excedería del 15% de su masa de sangre (valorada en 75 gramos por kilo de peso). Además, en un año, un mismo donante no podría donar más de 4 veces de manera escalonada. Por último, los donantes deberían recibir el suficiente preparado de hierro para que la donación no afectara a su salud, y deberían ser sometidos a un examen hematológico y clínico que determinara, entre otras cosas, la calidad de las venas y la composición de la sangre. Otra Orden de 4 de julio de 1942 prohibió la creación y organización de servicios de transfusión de sangre que no hubieran cumplido con los requisitos de sanidad establecidos por el Instituto Español de Hematología y Hemoterapia. Que el precio de la sangre estuviera tasado en ese momento por el Estado español no debe sorprender. En aquellos momentos la libertad de comercio no era muy apreciada por las autoridades y el precio de la mayoría de productos estaba intervenido.

los que se cobraría cincuenta céntimos por gramo de sangre, o dos pesetas si el sueldo fuera superior a ocho mil pesetas anuales²³.

Atendiendo a estas disposiciones puede afirmarse que, a salvo de sus peculiaridades *nacionalistas*, el sistema que España adoptó para hacer frente al aumento de las transfusiones que advino después de la Segunda Guerra Mundial, fue de lo más típico. El Estado se comprometía con los objetivos de, por un lado, garantizar la seguridad en las transfusiones, y, por otro, asegurar la sangre suficiente para satisfacer las necesidades sanitarias del país. Para ello, convivían en él la donación remunerada con la que pudiera hacerse de forma desinteresada, así como los centros públicos con los privados. Era lo que ocurría en Alemania o en los Estados Unidos. Esa convivencia proseguía una práctica anterior, pues ya vimos que nuestro Derecho había permitido la donación remunerada. Todo ello no significaba sin embargo que se pudiera comerciar libremente con la sangre. De hecho, esta nunca fue considerada un artículo comercial como cualquier otro. El Decreto de 17 de noviembre de 1950, por el que se regula la venta de sangre humana y subproductos de la misma, atendiendo a razones de seguridad y calidad, y a pesar de fijar precios públicos, sentó incluso que se debía «evitar, en la medida de lo posible, el tráfico de semejante elemento, que no debe ser objeto de comercio». En la práctica, ello significó que todo lo relacionado con la sangre estuviera bajo la supervisión de los órganos del Estado dependientes de la Dirección General de Sanidad²⁴.

En resumen, la normativa aprobada después de la guerra configuró en España un sistema nacional de obtención de sangre que se parecía poco al de Francia o Gran Bretaña. Las actividades industriales relacionadas con la sangre, hecha la salvedad de la de los Laboratorios Grifols, no fue por otra parte muy significativa. A principios de la década de los cincuenta, la hemoterapia solo se contemplaba en el país como una actividad ligada al acto de transfundir cómo y cuándo se podía. Como ha señalado la doctora Martínez-Vega, en España no existieron campañas nacionales de fomento de la donación, las técnicas de fraccionamiento eran prácticamente

23. La Orden de 20 de julio de 1944, por la que se reorganizan los servicios del Instituto Español de Hematología y Hemoterapia, estableció pequeñas modificaciones a lo dispuesto por la Orden de 30 de enero de 1943, de tal modo que quedó prohibida la utilización de sangre extraída por el Instituto para su empleo en servicios particulares ajenos a él.
24. La Orden de 23 de abril de 1951, por la que se crea el Servicio Nacional de Hemoterapia, estableció que fuera este servicio, incorporado al Instituto Español de Hematología y Hemoterapia, el órgano encargado de coordinar y dirigir la labor hemoterápica en España, incluida la venta, establecimiento del precio y distribución de la sangre donada.

desconocidas, y la inmunohematología, por ejemplo, era algo inexistente²⁵. Dado que casi toda la donación era remunerada, con un pago de escasa cuantía, y que había un control insuficiente de los donantes, su práctica se convirtió en un modo de retribución económica para los más necesitados en unos años de graves dificultades económicas en el país.

La situación cambió en los años cincuenta. En 1956, los doctores Elósegui y Guasch fundaron la revista *Sangre. Revista de Biología y Patología Sanguíneas y Hemoterapia*, la cual retomó en cierto sentido las actividades de Pittaluga y sirvió de altavoz de las novedades en el campo de la hemoterapia, sirviendo para homogeneizar las técnicas utilizadas por los hemoterapeutas españoles²⁶. Elósegui, que seguía al frente del Instituto, estaba convencido de que los problemas en este campo se resolverían a golpe de norma e intervención estatal. Por ello, junto con los doctores Gasch y Raichs, elaboró en 1958 un plan de estatalización de la hemoterapia a través de la creación de una red nacional de bancos de sangre, que se inspiraba en el modelo francés y que pretendía instaurar algo parecido en España. Tanto el país galo, a través del *Centre National de Transfusion Sanguine*, como Gran Bretaña, mediante el *National Healthcare Service*, habían cosechado buenos resultados, y Elósegui pensó que sería bueno que España los imitara. Este proyecto, no obstante, se frustró. En primer lugar por la falta de recursos del país pero, sobre todo, por la oposición que plantearon los médicos españoles, muchos de los cuales no querían someterse a una organización y una centralización tan rígidas como las propuestas. Hay que tener en cuenta que los hemoterapeutas españoles ejercían entonces la especialidad bajo sus propios criterios, muchos en hospitales o clínicas privadas, y no estaban dispuestos a renunciar a su libertad profesional. Para poder plantear una oposición más organizada al plan, decidieron asociarse. Así, el 22 de mayo de 1959, nació la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, que finalmente consiguió postergar ese plan nacional de hemoterapia²⁷.

25. Martín-Vega, C., «1936-2006: setenta años de Transfusión en España», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 62, vol. 18, 2006, p. 4.

26. El doctor Elósegui llevó a cabo durante los años cincuenta un amplio trabajo de investigación y difusión de las técnicas de transfusión de sangre. De 1954 es su aclamado *Manual de Hemoterapia*. Su labor en la hemoterapia fue reconocida con la Gran Cruz de Alfonso X el Sabio y con la Gran Cruz de la Orden Civil de Sanidad. Fue nombrado *Chevalier de la Légion d'Honneur* francesa, y doctor *honoris causa* por la Universidad de Oporto.

27. Aunque hubo varias gestiones personales para que los doctores Elósegui y Guasch se integraran en la nueva Asociación, ambos declinaron la invitación. Años más tarde, olvidando tensiones pasadas y en reconocimiento de su indudable mérito, aceptaron ser Miembros de Honor, el primero en 1965 y el segundo en 1973. Rozman, C., «Breve historia de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH) y algunas reflexiones para el futuro», *Haematologica*, 2008, vol. 93, n° supl. 1, p. 67-76.

La situación siguió pues como antes. La normativa era bastante dispersa. Coexistían los hospitales y los centros de transfusión públicos con los centros de salud privados y los laboratorios comerciales, que extraían plasma de donantes para la fabricación de medicamentos, y todos se abastecían como buenamente podían. En general, en los bancos de sangre, ya fueran públicos o privados, se practicaba una hemoterapia de poca calidad, y no existía una unidad de criterio, aunque hubiera una normativa que lo pretendiera. El problema de origen fue que desde la guerra la regulación de la hemoterapia se hizo a través de una sucesión de normas dictadas pensando a corto plazo y que no lograron que se pudiera organizar un servicio con sentido de unidad. La falta de criterios comunes comportó que la actividad de los médicos se desarrollara bastante por libre, ajena a los intentos normalizadores, los cuales, cuando se intentaron implementar, generaron una notable animadversión entre los hemoterapeutas. El clima reactivo a cualquier tipo de innovación provocó que, en la práctica, la hemoterapia se fuera desarrollando bastante al margen de la acción del Gobierno. La principal virtud del sistema es que al menos no impidió el crecimiento de los Laboratorios Grifols. En cualquier caso, acabó conformando un sistema de obtención nacional de obtención de sangre sin rasgos especiales, y ello en vísperas de que aumentasen significativamente las necesidades de sangre del sistema con el despliegue, iniciado en los años cincuenta, de la gran red de hospitales de la Seguridad Social.

2.3. LA INDUSTRIA DEL PLASMA

Los años cincuenta se caracterizaron, además de por la paulatina consolidación de los sistemas nacionales de obtención de sangre, por el desarrollo de toda una industria alrededor de los derivados sanguíneos. Los avances anteriores en el campo de la hemoterapia convirtieron al plasma en la principal sustancia de interés para el sector comercial y, en torno a él, se configuró un potente sector farmacéutico que se encargó de explotar sus usos a nivel global. Puede decirse por eso que, a mediados del siglo XX, la sangre cedió el protagonismo al plasma.

Fue en los años cincuenta cuando se descubrió la *gammaglobulina*, un derivado del plasma gracias al cual se pudieron elaborar medicamentos para curar enfermedades hasta entonces sin tratamiento, como por ejemplo la temida polio²⁸. La gammaglobulina, sumada a la ya conocida albúmina,

28. La gammaglobulina se obtenía aislándola del plasma fraccionado y podía usarse para combatir diferentes enfermedades. Para saber más sobre qué enfermedades pueden tratarse con proteínas derivadas del plasma, véase Waller, Charles, «Historial perspectives on blood...», *op. cit.*, p. 10-11. Se requiere 1 litro de plasma para obtener

dio un nuevo impulso a la industria del plasma, que en pocos años empezaría a fabricar una multitud de productos a partir del fraccionamiento de componentes del plasma, los cuales, además, demostraron ser muy lucrativos. Poco a poco el sector farmacéutico fue considerando un derroche utilizar sangre integral, puesto que, si se descomponía, se podían obtener numerosos derivados de gran utilidad y con un mayor provecho económico. De la sangre integral se podía obtener plasma, y de este se podía conseguir numerosos productos farmacéuticos gracias el método de fraccionamiento que había desarrollado el doctor Cohn durante la guerra.

El interés por obtener derivados de la sangre y del plasma elevó la demanda de donaciones. A ello hubo que sumarle que los avances de postguerra en el campo de la medicina requerían cada vez mayores cantidades de sangre. Por ejemplo, la cirugía a corazón abierto, los riñones artificiales, los trasplantes de órganos o el perfeccionamiento de la asistencia traumática consumían grandes cantidades de la substancia (la bomba de corazón-pulmón, sin ir más lejos, requería más de cinco litros solo para preparar su funcionamiento). Las cantidades de sangre integral necesarias para satisfacer la demanda de los hospitales aumentaron así espectacularmente después de la segunda postguerra mundial²⁹.

El incremento de las actividades de la industria farmacéutica, junto al elevado interés terapéutico de estas, motivó que otros actores empezaran a entrar en este campo de la hemodonación. El Consejo de Europa, creado en 1948 para la defensa de los derechos humanos en el Continente, y cuya influencia en todo lo relacionado con la sangre sería enorme, fue uno de los que decidió intervenir en este asunto. Uno de los objetivos fundamentales de esta organización era el de incrementar la cooperación entre sus estados miembros a fin de mejorar la calidad de vida de los ciudadanos europeos y, para ello, promovió la cooperación en el campo de la salud. Desde el principio se preocupó por evitar una excesiva mercantilización en todo lo relativo las substancias de origen humano, órganos, tejidos o sangre. En el *Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias*

3 gramos de inmunoglobulina (el tipo de gammaglobulina más utilizada). En 2003, el consumo global de esta sustancia fue de 58.774.000 gramos. Grifols, Victor, «Financing plasma proteins...», *op. cit.*, p. 190.

29. Este crecimiento en la demanda de sangre puede apreciarse en el dato de que, en las sociedades industriales avanzadas, las donaciones hayan pasado, de ser unas 5.000 por millón de habitantes en la década de los cuarenta, a cifras superiores a las 50.000 en la década de los ochenta. Este incremento está sobre todo motivado por la demanda relacionada con los derivados de la sangre y del plasma. Bernal, C., Jódar, R., y Montoro, B., «Hemoderivados: actualización» en Suñé, J. M., *Formación continuada para Farmacéuticos de Hospital 4*, Fundación Promedic, Madrid, 2002, pp. 59-91; Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, pp. 247-49.

terapéuticas de origen humano, de 1958, se hizo cargo de la importancia adquirida por el plasma y persiguió facilitar su intercambio entre los países contratantes, si bien procurando, lo dice el artículo 3, que «(l)as sustancias terapéuticas de origen humano se pondrán a disposición de las demás partes contratantes con las condiciones expresas de que no produzcan beneficio alguno, se las utilice con fines médicos únicamente y se las entregue tan sólo a organismos designados por los gobiernos interesados»³⁰.

También al otro lado del Atlántico empezaron por esta época a surgir determinados interrogantes éticos en torno a los nuevos usos de la sangre. El auge en la demanda de sangre y plasma había tenido que hacer frente al hecho de que, tras el fin de la Guerra Mundial, muchas menos personas seguían donando espontáneamente sangre. Esto provocó que muchos bancos de sangre, que se nutrían de donantes no remunerados, sufrieran episodios de escasez, y trajo consigo la aparición de muchos bancos comerciales con ánimo de lucro, los cuales veían en la creciente demanda una oportunidad de oro para hacer negocio. Para poner un banco de sangre no hacía falta ser médico ni profesional, tan solo contar con una mínima instrucción y un local e instrumentos de transfusión, por lo que muchos emprendedores sin especiales conocimientos hemoterápicos se lanzaron a la aventura del nuevo mercado.

En los Estados Unidos, la gran sede de la industria de derivados sanguíneos, no había nada parecido a una centralización pública que organizara todo lo relacionado con la sangre, y se confiaba bastante en el mercado como elemento organizador de todo lo concerniente a su donación y transfusión. Ello dio a luz un sistema hemoterápico muy libre, en el que cada ciudad u hospital funcionaba aisladamente, sin mucha coordinación entre sí, lo que podía provocar situaciones de escasez en unos lugares mientras que en otros se derrochaba. Este desorden dio lugar a un conflicto famoso ocurrido en Kansas City, en el Estado de Misuri, en donde un centro de compraventa de sangre con ánimo de lucro protestó contra los hospitales y bancos comunitarios sin ánimo de lucro, los cuales habían acusado al primero de una intromisión en su labor³¹.

La *Federal Trade Commission* (la Comisión Federal del Comercio), un órgano encargado de garantizar la libre competencia, acusó a los médicos

30. Aunque España entró a formar parte del Consejo de Europa en 1977, no ratificaría este *Acuerdo Europeo para el tráfico de substancias terapéuticas de origen humano* hasta el año 1989, cuando lo hizo la Comunidad Europea a través de la Decisión 86/346/CEE y en tanto que miembro de la Comunidad Europea, España hizo lo propio con la publicación número 165/1989 del BOE, de 12 de julio de ese mismo año.

31. Nos referimos al caso *Community Blood Bank of Kansas City, Inc. v. the Federal Trade Commission*.

de esos hospitales de que su oposición al centro ponía en peligro la libertad comercial, protegida por las leyes *anti-trust*. En su defensa, médicos como el doctor Victor B. Buhler, uno de los opositores al centro, declaró que la compra de sangre constituía una afrenta a la dignidad humana y una explotación de las clases más deprimidas de la sociedad³².

El asunto llegó a los tribunales, donde la postura inicial de la *Federal Trade Commission* fue considerar la sangre como un artículo comercial, es decir, algo que podía ser comprado y vendido como cualquier otro producto, sometido a las leyes comerciales ordinarias que prohibían la restricción de la libertad de comercio. En concreto, la organización consideró que «whole (human) blood may, for purposes of Section 5 of the Federal Trade Commission Act, be considered to be a “product” or a “commodity”»³³. Ahora bien, en tanto que artículo comercial, los fabricantes de productos derivados de la sangre tendrían que cumplir con las leyes de garantía inherentes en cualquier bien que circulara en el mercado y, por lo tanto, las compañías farmacéuticas tendrían que garantizar que los productos hemoderivados estuvieran totalmente libres de enfermedades. En caso contrario, deberían responder legalmente por todos y cada uno de los contagios. Esta idea aterrorizó a los laboratorios farmacéuticos, que veían difícil garantizar absolutamente la inocuidad y seguridad de sus productos. Para contrarrestar esta postura, la otra parte propuso su propia definición de sangre, que sería la finalmente adoptada por el tribunal: la sangre no sería un artículo comercial, sino un tejido humano vivo. Asimismo, la transfusión no sería una transacción comercial, sino una prestación de servicios médicos y, por ello, quedaría libre de responsabilidad comercial³⁴.

32. Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 248.

33. Kimbrell, Andrew, *The Human Body Shop. The engineering and marketing of life*, Harper San Francisco, Nueva York, 1993, pp. 13-14.

34. Clark Havighurst relató que, en 1954, el Tribunal de Apelación de Nueva York estableció, en la Sentencia *Perlmutter v. Beth David Hospital* que la transfusión de sangre constituye un servicio (*service*) y no una venta de transfusión de sangre (*sale of the transfused blood*). Havighurst, Clack, C., «Trafficking In Human Blood: Titmuss (1970) and Products Liability», en *Law and Contemporary Problems*, Summer, 2009, p. 3. Años más tarde, en 1977, los tribunales extendieron esta protección a los productos derivados de la sangre: la distribución de estos productos era un servicio y no una venta. En un caso de un paciente hemofílico que murió como consecuencia de haber usado un producto sanguíneo contaminado (*Cutter v. Fogo*), el tribunal razonó que dado que el producto fue inevitablemente inseguro, y puesto que el riesgo de hepatitis no podía ser eliminado, las compañías farmacéuticas estaban exentas de la responsabilidad comercial por esos productos que habían demostrado ser un instrumento de ayuda para muchos hemofílicos. Leveton, L. B., Sox, H. C. Jr., Stoto M. A., (edit.), *HIV And The Blood Supply...*» *op. cit.*, pp. 48-49.

En medio de aquella situación, el doctor Meyer L. Goldman, presidente del banco de sangre de Kansas City, adscrito a la AABB, se preguntó si la sangre humana era realmente un artículo que podía ser comprado y vendido en el mercado como cualquier otro. Goldman alertó además que, de considerar la sangre como un bien comercial, se pondrían en peligro las donaciones no remuneradas³⁵. Finalmente, el tribunal dictó sentencia amparando a los centros con ánimo de lucro, considerando que eran un negocio legal y que, por lo tanto, podían contar con toda la protección de la Ley³⁶. Sobre la cuestión de si la sangre era o no un artículo comercial, el tribunal dictaminó que, si bien la sangre recién extraída podía ser considerada un tejido vivo, en el momento en que se le incorporaba citrato anticoagulante, su naturaleza cambiaba a la de un medicamento y, en tanto que tal, se encontraba sometido a todas las leyes que regían el comercio de este tipo de productos³⁷.

El sector no comercial basado en donaciones no remuneradas consideró la sentencia un duro golpe, y la mayoría de médicos y profesionales de este sector manifestaron su oposición. Por ejemplo, el doctor Greenwalt, editor de la revista *Transfusión*, adscrita a la AABB, afirmó que la decisión tomada socavaba la idea misma de donación no remunerada, y que permitir la compraventa de sangre era permitir abusar de los pobres, los cuales, en definitiva, era los que mayoritariamente vendían su sangre. Greenwalt se preguntó asimismo si era necesario apoyarse «en los mal alimentados para cubrir las necesidades de sangre de la nación en caso de desastres naturales u ocasionados por actividades humanas», y aseguró que, «si tratamos a la sangre como cualquier otro producto farmacéutico, habrán sido inútiles todos los esfuerzos de quienes tan duramente han

35. Goldman, M., «Letter to Dr. Dreskin», en *Transfusion*, 5, 1964, pp. 207-208.

36. Hay que tener en cuenta que, en aquel entonces, el 80% de la sangre para transfundir en los Estados Unidos se obtenía de donantes remunerados. Hyde, Alan, *Bodies of Law*, Princeton University Press, 1994, p. 58.

37. La resolución del tribunal puede considerarse heredera de una larga tradición jurisprudencial en el derecho anglosajón que se remonta a la célebre sentencia *Doodeward v. Spence*, de 1908, en la que la Corte Superior de Australia tuvo que decidir si cabía legítimo derecho de propiedad en relación a un feto de dos cabezas que había sido conservado en un tarro y expuesto al público durante décadas. La corte consideró que quien hubiera llevado a cabo cierto trabajo y habilidad (*work and skill*) sobre un objeto, ya fuera un cadáver o partes separadas del cuerpo humano, adquiriría su propiedad, porque a través de ese *work and skill* esos objetos habrían adquirido una condición o atributos que permitían distinguirlo del estado original de un simple cadáver. Esta decisión sentó una excepción al principio de no propiedad sobre el cuerpo humano conocida como «work and skill excepción» que aún perdura. Goold, I., Greasley, K., Herring, J. y Skene, L., *Persons, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2014, pp. 3, 14 y 203.

trabajado durante los últimos veinticinco años para obtener reservas adecuadas a partir de donantes gratuitos»³⁸. A su postura se sumó el senador Edward V. Long, quién advirtió que, así como en aquel momento existían bancos de sangre, los grandes avances en el campo de los trasplantes de órganos bien podían provocar que en un futuro hubiera bancos de órganos: ¿Se tendría que permitir entonces la compra de ojos, riñones o hígados?³⁹

A pesar de esa oposición, la situación legal de la donación de sangre en los Estados Unidos quedó como estaba. Coexistieron las donaciones remuneradas y no remuneradas. Las primeras eran practicadas fundamentalmente por el sector comercial, las segundas eran propias del sector no lucrativo que formaba la Cruz Roja y el resto de bancos y hospitales comunitarios. La industria del plasma se relacionaba especialmente con la primera. Los hospitales con la segunda. La situación, en realidad, no era muy diferente de la que contemporáneamente se daba en España.

La convivencia entre las aportaciones de los donantes remunerados y no remunerados permitió que, a lo largo de la década de los sesenta, las actividades relacionadas con la sangre siguieran experimentando un enorme desarrollo en todo el mundo, especialmente en Estados Unidos. Cada vez se aprovechaban más componentes de la sangre de manera aislada, como glóbulos rojos, blancos y plaquetas, además de plasma. De este último se obtenía un número creciente de productos, entre los que destacaban la albúmina, gammaglobulinas y los factores coagulantes para hemofílicos. Cada vez se utilizaba más sangre y de más maneras que nunca y los donantes lograban atender esta demanda. Lo que sí tuvo lugar fue una especie de diversificación, y el tratamiento de la sangre se dividió entre un sector con ánimo de lucro y un sector sin ese ánimo. Por un lado, estaba el sector no comercial, al frente del cual estaba la Cruz Roja, que dedicaba sus servicios mayormente a la obtención de sangre integral de donantes no remunerados⁴⁰. Por otro lado, el sector comercial, formado por la industria farmacéutica y los bancos comerciales, concentrado en

38. Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 258-259.

39. *Ibid.*, p. 259.

40. El sector no comercial se encargaba de recoger mayoritariamente sangre integral, destinada normalmente a ser transfundida en hospitales. Este sector carecía de las instalaciones necesarias para procesar la sangre y el plasma para obtener medicamentos y, por ello, no competía en este campo con el sector comercial. Este último se concentraba en el asunto más lucrativo, el de producir medicamentos. Habría que añadir la diferencia geográfica entre el sector lucrativo y el no lucrativo: en la mayoría de países la obtención de sangre representaba el problema más urgente al que hacer frente, mientras que en los países más desarrollados la demanda de plasma era el factor determinante de las políticas relativas a la sangre. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift*

obtener plasma de donantes remunerados, procesarlo y venderlo como medicamentos. Esta dualidad se vio favorecida por el descubrimiento en los años cincuenta de un método novedoso llamado *plasmaféresis*⁴¹.

La plasmaféresis fue utilizada por primera vez en el mundo en 1950 por la compañía española Grifols. Entre los años 1950 y 1951, el doctor José Antonio Grifols llevó a cabo la investigación con esta técnica, que probó en un total de 320 donantes, después de haberlo probado primero consigo mismo. Finalmente, en 1951, publicó los resultados de sus investigaciones⁴². Aquello sacudió por completo el mundo de la hematología. El mismo doctor Cohn reconoció las ventajas que traería esta nueva técnica. Tras este éxito, que reportó grandes beneficios a los laboratorios, estos decidieron diversificar a fondo sus actividades⁴³. A partir de 1954, el Hemobanco de Grifols se convirtió en un servicio de hematología y hemoterapia con un cuerpo propio de donantes que cumplía las condiciones establecidas por la Orden de 23 de noviembre de 1942 y a los que se remuneraba hasta con 300 pesetas⁴⁴.

La introducción de la plasmaféresis ayudó a que la industria farmacéutica obtuviera las grandes cantidades de plasma que necesitaba para producir medicamentos, puesto que era una técnica que permitía al donante

or Merchandise. Towards an International Blood Policy, Alan R. Liss, Inc., New York, 1982, pp. 74-75.

41. Mediante la plasmaféresis se extrae sangre del donante y se centrifuga a fin de separarla del plasma, y se vuelven a inyectar a continuación los glóbulos rojos al paciente. La plasmaféresis es un procedimiento incómodo para el donante, porque requiere una gran cantidad de tiempo, más de una hora, a cambio, y al no haber sido privado de sus glóbulos rojos, el paciente se ve menos afectado por sus donación, y puede repetirla con mayor frecuencia. A causa de sus incomodidades, las donaciones de plasma estuvieron vinculadas desde el principio en la mayoría de los casos con donantes remunerados.
42. Entre otros datos, el estudio del doctor Grifols reveló que la extracción de 200 c.c. de plasma a la semana no alteraba los niveles de proteínas del individuo. Grifols, J. A., «Uso de la plasmaféresis en dadores de sangre», presentado en el *IV Congreso Internacional de Transfusión de Sangre*, Lisboa, julio de 1951.
43. A mediados de los años cincuenta, los Laboratorios Grifols S.A. se componían de los Laboratorios farmacéuticos, del Instituto Central de Análisis Clínico, de la División de Estudio e Investigación, y del Hemobanco. A su vez, este incluía el Banco de Sangre, para el suministro de sangre y plasma frescos, el Banco de Plasma, para la preparación de plasma desecado, el Laboratorio de Fraccionamiento, dedicado a la obtención de fibrinógeno, albúmina, gammaglobulinas y plasma pasteurizado líquido (PPL), el laboratorio Central de Grupos Sanguíneos, que disponía sueros diagnósticos, hematies de control, el servicio de determinación compleja de grupos y factores sanguíneos, y la identificación de anticuerpos y, finalmente, la Hemoteca, que era un servicio bibliográfico de información científica para los profesionales de la disciplina. Ramos, Miguel (editor), *Dedicado a la vida: Grifols (...)*, op. cit., p. 77-79.
44. En el año 1952, el Hemobanco de Grifols llevó a cabo 20.000 extracciones de sangre.

donar en mayor cantidad y frecuencia que la donación ordinaria, y que se descubrió cuando la industria tenía más necesidad de donantes que nunca. Sus enormes beneficios hicieron que el sector comercial perdiera el interés por la obtención de sangre integral. Con el objetivo de conseguir una gran cantidad de derivados del plasma, el sector abrió cientos de centros de extracción por plasmaféresis a lo largo de los Estados Unidos, algunos pertenecientes a las propias compañías farmacéuticas, pero otros, propiedad de firmas independientes que vendían a los laboratorios el plasma que recogían.

Estos centros obtenían el plasma pagando a los donantes y, como ya había ocurrido cuando se produjeron otros aumentos en la demanda de sangre en tiempo de paz, muchos de ellos eran parados, indigentes o drogadictos. Por primera vez, también las prisiones se convirtieron en una fuente muy importante de donantes⁴⁵. Además, como también ocurrió con la sangre, volvieron las malas prácticas en algunos centros de extracción, que admitieron a donantes de plasma casi de forma indiscriminada, sin haber procedido a analizarlos previamente para comprobar si eran o no portadores de enfermedades, a pesar de que de alguno de ellos pudiera sospecharse por su mal aspecto físico. Como tampoco seguían estos centros ningún sistema de control o de registro de donantes, algunos de estos donaban de forma muy seguida en un centro o en otro, sin que en ninguno los rechazaran, a pesar de que aún conservaran fresca la herida de la donación anterior.

Algunos periódicos estadounidenses denunciaron estos hechos, y publicaron historias turbias sobre el tipo de proceder que se llevaba a cabo en los centros comerciales, alertando sobre la mala calidad de los

45. En países como Estados Unidos, pero también en Francia, la donación remunerada por plasmaféresis en las prisiones fue algo habitual hasta la década de los setenta u ochenta. El primer programa de plasmaféresis en prisiones en Estados Unidos fue llevado a cabo por los laboratorios Cutter y, desde entonces, supusieron una importante fuente para la industria farmacéutica. Este hecho fue algo no solo permitido por la ley, que variaba según los estados, sino bien aceptado socialmente por la población, por los directores de los centros penitenciarios y hasta por los propios presos. Hagen recoge la opinión al respecto de R. L. Cohen, director de la prisión Rikers Island, de Nueva York. Al ser preguntado sobre este programa, Cohen contestó que «(t)he incentives to donate –the break from jail routine, the pleasant surroundings... the cordiality of the guards who so eagerly search out willing donors and escort them to their sessions, the fruit and the juice snacks... as well as the 13\$ per week guaranteed income- are powerful inducements, which in a jail setting are coercive». Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, op. cit., p. 38. La alta prevalencia de casos de hepatitis y SIDA entre la población reclusa en los Estados Unidos hizo que a principios de los ochenta los centros de extracción de plasma sitos en centros penitenciarios iniciaran su paulatino cierre. En enero de 1984 cerró el último centro de este tipo. Leveton, L. B., Sox, H. C. Jr., Stoto M. A., (edit.), *HIV And The Blood Supply, HIV And The Blood Supply...* op. cit, p. 30.

productos que vendían en el mercado. Finalmente, los malos presagios se confirmaron, y se hizo público que tanto las transfusiones de sangre como de plasma y productos derivados habían transmitido algunas enfermedades infecciosas, en particular la *hepatitis*. Muchos relacionaron estas infecciones con el modo de trabajar de esos centros y con su forma de relacionarse con los donantes. En 1958, el doctor Allen denunció que los receptores de sangre o plasma obtenidos de donantes remunerados tenían diez veces más casos de hepatitis, por lo que recomendó que se dejara de pagar a los donantes⁴⁶. Numerosos médicos concluyeron a continuación, después de estudiar los brotes infecciosos, que había dos grandes factores que podían indicar si el plasma o la sangre eran portadores de hepatitis: el primero era si esas sustancias procedían de donantes pagados, y el segundo si el plasma había sido almacenado en tanques de gran capacidad, ya que, a más plasma junto, más probabilidad de que una dosis contaminada infectara al resto⁴⁷.

El tratamiento industrial del plasma era uno de los problemas que se relacionaba con estas infecciones. En los años veinte se había descubierto que una manera adecuada de tratar las frecuentes hemorragias que sufrían los hemofílicos era con inyecciones de grandes cantidades de plasma. En aquel tiempo, el tratamiento resultaba tremendamente incómodo, pues estos temían alejarse de los frigoríficos en donde había que mantener ese plasma en óptimas condiciones para inyectar. Esta situación cambió radicalmente en 1965, cuando la doctora Judith Graham Pool, de la Universidad de Stanford, descubrió que, si se congelaba el plasma y luego se descongelaba lentamente (lo que se conoce como *crioprecipitado*), se obtenía una gran cantidad de un factor de coagulación llamado *factor VIII*⁴⁸.

46. Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 287.

47. El doctor Paul Hoxworth, que había sido presidente de la AABB, dijo que «(t)he higher incidence rate (of post transfusion hepatitis), as Dr. Allen has shown, is apparently due to the use of the paid donor. The purchase of blood at low rates attracts many alcoholics or other unfortunates... Blood banks should pay donors only after exhausting other methods or recruitment, and only then from controlled groups whose medial history is known before they volunteer», es decir, que la incidencia de hepatitis era mayor en la sangre obtenida de donantes pagados que en la de donantes no remunerados. Domen, Ronald, «Paid-Versus-Volunteer Blood Donation in the United States: A Historical Review», en *Transfusion Medicine Reviews*, vol. IX, n° 1, 1995, p. 55. También el doctor Wheeler, de Kansas City, declaró, en 1964 que «the blood obtained from comercial blood banks is, all things considered, more dangerous than blood obtained from non-profit Banks». A continuación añadió que «there are more deaths caused by the use of blood from paid donors than from the use of blood from volunteer donors». Wheeler, C. B., «State Laws and Regulations», *Proc. A.M.A. Conference on Blood and Blood Banking*, 1964, pp. 3-4.

48. Los concentrados de factores de coagulación, como el factor VIII, se utilizan fundamentalmente cuando la pérdida de sangre o una infección grave causan una caída de

A finales de la década, se consiguió concentrar ese factor VIII, lo que fue altamente útil en los tratamientos de hemofilia, ya que ese concentrado tenía mil veces más poder coagulante que el plasma.

El principal inconveniente del factor VIII era que para producirlo hacía falta reunir centenares, o a veces incluso miles, de unidades de plasma. Esto era un procedimiento habitual en las compañías farmacéuticas. Para ahorrar costes de producción, acumulaban grandes cantidades de esta substancia en tanques industriales a fin de tratarla para la producción. Ello aumentaba el riesgo de contaminación de grandes cantidades de plasma y, con ello, que los derivados obtenidos transmitieran algún tipo de infección⁴⁹. Como veremos más adelante, casi la totalidad de los hemofílicos terminarían infectados de VIH durante los años ochenta.

Esto pasaba no solo en los Estados Unidos, sino también en Europa, donde se desarrollaba paralelamente una importante industria de derivados del plasma. A mediados de la década de los sesenta, la Comunidad Europea se propuso eliminar los obstáculos a la libre circulación de productos farmacéuticos, incluidos los derivados del plasma. Su objetivo era que las disparidades de las diferentes regulaciones nacionales no entorpecieran el crecimiento de la industria farmacéutica europea y que, en sintonía con la idea fundacional del Mercado Común, se promoviera la libre circulación de este tipo de mercancías. Para ello, la Comunidad promovió el desarrollo de un marco legislativo armonizado entre sus estados miembros. La primera medida adoptada en este sentido fue la Directiva 65/65/CEE, la cual tenía como objeto la sangre y plasma en tanto que materia prima para elaborar medicamentos, pero no como substancia destinada a transfundir⁵⁰. Lo que pretendía esta Directiva era establecer unos requisitos a cumplir por las compañías farmacéuticas que comercializaban sus

la presión arterial que da lugar a un *shock*. La albuminodeficiencia, causada por la disminución de la síntesis de albúmina, (por ejemplo en pacientes con enfermedad hepática grave) o por pérdida (por ejemplo en quemaduras importantes) pueden también estar indicadas para su uso, el cual no ha dejar de crecer desde los años sesenta. Grifols señaló que, por cada litro de plasma, podían obtenerse 200 I.U. de Factor VIII y que, en 2003, el consumo mundial de Factor VIII fue de 2.036.298.000 I.U. Grifols, Victor, «Financing plasma proteins...», *op. cit.*, 190.

49. A mitad de la década de los setenta entre diez y treinta mil personas en Estados Unidos contrajeron cada año hepatitis B tras recibir una transfusión de sangre. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, *op. cit.*, p. 48.
50. La Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, fue dictada al amparo del artículo 100 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea, o Tratado de Roma, de 1957, el cual estableció que «(e)l Consejo adoptará, por unanimidad a propuesta de la Comisión, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los

productos en la Comunidad, ya fueran elaborados en ella o provenientes de terceros países. Su principal novedad fue la creación de una autorización europea única que permitía a los medicamentos derivados de la sangre circular libremente por el mercado comunitario. La Directiva 65/65/CEE tenía presente, tal como estableció en su exposición de motivos, que la regulación en la materia debería encaminarse a la protección de la salud pública, aunque no olvidaba que esa protección no debería «obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad». Lo que esto quería decir es que Europa quería competir con los Estados Unidos.

Mucho más modestos fueron los propósitos de España por la misma época, lo que no significaba que no tuviera que adaptar su legislación a los cambios importantes que se habían producido en el campo de la hemoterapia. En 1965 se dictó el Real Decreto 3326/1965, de 28 de octubre, por el que se regulan las actividades en materia de hemoterapia, a fin de ponerse al día. La norma seguía queriendo instaurar un verdadero sistema nacional y terminar con la situación anárquica que, de acuerdo con sus propias palabras, había vivido la materia hasta entonces, en la que cada banco o centro de extracción obraba por su cuenta y riesgo y sin haber entre ellos una verdadera coordinación. Para ello, el Decreto se propuso organizar la donación y transfusión a través de la creación de la Red Nacional de Bancos Oficiales de Sangre, los cuales, integrados bajo la Dirección General de Sanidad, serían los únicos autorizados para la extracción sanguínea. El legislador, en la exposición de motivos del Decreto aseguró que, con el establecimiento de esa Red Nacional, llegarían a satisfacerse «la totalidad de las necesidades del país», es decir, que se lograría la autosuficiencia en sangre y plasma.

El Decreto también se propuso fomentar la donación para lo cual, incentivó la creación de asociaciones de donantes y reguló la remuneración que, si fuera el caso, recibirían estos a cambio, evitando «el injustificado lucro de quienes intervengan en las actividades hemoterápicas, en su condición de intermediarios en el tráfico de estos productos»⁵¹. El Decreto estableció así una serie de medidas: además de que solo los centros adscritos a la Red Nacional que cumplieran con los requisitos fijados pudieran extraer sangre, en su artículo 13.2 fijó que «el precio de la sangre, en el

estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común».

51. El Real Decreto 3326/1965 estableció, en su artículo séptimo, que las Jefaturas Provinciales deberían tener un registro de donantes, ya fueran retribuidos o no. En su artículo octavo dictó que uno de los derechos del donante era percibir, en su caso, la retribución establecida.

supuesto de extracciones (...) será fijado y revisado por el Ministerio de la Gobernación, a propuesta de la Dirección General de Sanidad». Para un mejor control de esto, el punto cuarto del mismo artículo dispuso que «(e) n todos los casos en que se administre sangre o subproductos, su importe, si ha de abonarse, se tarificará con separación del precio del servicio».

La doctora Martín-Vega ha sostenido que este Decreto tampoco fue muy efectivo. En realidad, tras él «las cosas seguían como antes (...) la donación sigue siendo remunerada, no existe ningún control de cómo se efectuaba la extracción y de quién y cómo se efectuaba la transfusión, ni tampoco existen guías ni normativas de las pruebas a efectuar previas a la transfusión»⁵². Es cierto que, aunque el Decreto reflejara la voluntad por parte del Gobierno de organizar satisfactoriamente la donación y transfusión de sangre en España, su promulgación no cambió mucho las cosas. El sistema español continuó en la misma situación en la que había estado hasta el momento.

52. Martín-Vega, C., «1936-2006: setenta años de Transfusión en España», *op. cit.*, p. 5.

Capítulo 3

Los Años del Riesgo

La sangre me ha parido y me ha hecho preso,
la sangre me reduce y me agiganta,
un edificio soy de sangre y yeso
que se derriba él mismo y se levanta
sobre andamios de huesos.

Miguel Hernández, *Sino sangriento*

3.1. ENTRE LA DONACIÓN REMUNERADA Y LA NO REMUNERADA

En 1971, el doctor J. Garrot Allen envió a Elliot Richardson, Secretario de Sanidad de los Estados Unidos y presidente de la *División of Biologics*, un ejemplar del nuevo libro del sociólogo británico Richard Titmuss, *The Gift Relationship*¹. En ese libro, Titmuss había llevado a cabo una comparación entre los sistemas hemoterápicos de Estados Unidos y Gran Bretaña. Como hemos visto, en el sistema británico la sangre constituía principalmente un recurso gratuito de la comunidad, recogido y distribuido por el Estado. En Estados Unidos, como en casi todo el resto del mundo, el sistema era mixto: por un lado, la Cruz Roja y los bancos de la AABB recogían la sangre de donantes no remunerados; por otro, bancos comerciales y compañías farmacéuticas obtenían sangre, y sobre todo plasma, mediante el pago a sus donantes.

Una de las conclusiones que arrojó la comparación de Titmuss fue que la calidad de la sangre era significativamente distinta en los dos países, como probaba el hecho de que en Estados Unidos la hepatitis se hubiera expandido de forma creciente en los últimos años, mientras que en el Reino Unido no había ocurrido nada parecido. En su libro Titmuss también observaba que en el país americano se desperdiciaba mucha más sangre que en el Reino Unido, lo que estaba causado, según él, por la particular

1. Titmuss, nacido en 1907, era profesor de la London School of Economics. Titmuss, Richard, *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*, Allen and Unwin, London, 1970.

organización del sistema estadounidense, mucho más atomizado que el británico. Titmuss no dejaba de observar que las donaciones remuneradas desalentaban las no remuneradas, y que, en los sistemas en los que la aportación de las primeras era significativa, la mayoría descansaban en los sectores más deprimidos de la sociedad². La acumulación de reproches que hizo Titmuss al sistema norteamericano tendría una influencia enorme en el futuro de la regulación de la donación de sangre.

La primera consecuencia no se hizo esperar: en marzo de 1972, un año después de la publicación de *The Gift Relationship*, el propio presidente Nixon encargó un estudio al Departamento de Salud para conocer la verdadera situación, y pidió a continuación que se elaborara un plan para desarrollar un sistema de obtención de sangre a nivel nacional que fuera seguro, rápido y eficiente³. El plan fue aprobado el 10 de julio de 1973, y, anunciado por la administración como la *National Blood Policy*, declaró la sangre un «recurso nacional», apostando por una nueva organización más eficiente que garantizara el suministro, la seguridad y el acceso a las hemoterapias.

La *National Blood Policy* comenzó reconociendo que «commercial sources of blood and blood components for transfusion therapy have contributed to a significantly disproportionate incidence of hepatitis, since such blood is often collected from sectors of society in which transmissible hepatitis is more prevalent»⁴. Por esta razón, uno de sus objetivos fue «to

-
2. Quizás Titmuss exageró cuando señaló que la mayoría de las donaciones de sangre en los Estados Unidos tenían carácter remunerado. Lo cierto es que la gran mayoría de las donaciones –casi la mitad– eran gestionadas por la Cruz Roja, y algo más de un tercio por los bancos de la AABB, los cuales no remuneraban a sus donantes. Titmuss, en cualquier caso, contabilizó las donaciones de la AABB como remuneradas. (Recordemos que los bancos comunitarios de la AABB daban la posibilidad al donante de conseguir la sangre que necesitaran de amigos o familiares y, en caso contrario, podían contribuir económicamente al costo del consumo de sangre que hubieran necesitado, o bien podían donar su misma sangre cuando ya estuvieran completamente recuperados de su enfermedad. Este sistema se llamaba «non replacement fees» o «cuota de ausencia de reemplazo», que no era más que una cantidad que tenían que hacer frente los pacientes que no reponían la sangre que habían utilizado). Esto es algo que algunos han criticado. Titmuss, Richard, *The Gift Relationship*, *op. cit.*, pp. 126-135; 164-172.
 3. El informe, elaborado por el Secretario de Sanidad Richardson, señaló que el sistema hematológico estadounidense tenía cuatro grandes problemas; el número dos era que la calidad de la sangre obtenida a lo largo del país era desigual. La excesiva confianza en las fuentes de sangre y derivados para transfusión era lo que había contribuido a la existencia a la gran incidencia de la hepatitis. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, *op. cit.*, p. 140.
 4. Leveton, L. B., Sox, H. C. Jr., Stoto M. A., (edit.), *HIV And The Blood Supply...*, *op. cit.*, p. 41.

encourage volunteerism», para lo cual se debía «to accelerate the evolution to an all-voluntary blood supply of blood and blood components», es decir, lograr que el sistema de obtención de sangre y plasma llegara a basarse por completo en donaciones no remuneradas⁵. Ello no significó que se prohibieran drásticamente las donaciones remuneradas, y mucho menos las de plasma, sino solo que se fijara el objetivo de abastecerse de sangre integral exclusivamente a través de aquel tipo de donaciones mediante políticas de estímulo o fomento de las mismas. Otra de las medidas importantes adoptadas por la administración Nixon fue que, en 1974, la sangre pasó a ser competencia de la FDA (*Food and Drug Administration*), lo que significaba que, a partir de ahora, esta poderosa administración sería la responsable de supervisar y controlar el funcionamiento de los centros de sangre y plasma del país, los cuales ascendían entonces a aproximadamente 7.000⁶.

La «crisis» del sistema norteamericano afectó a todos los países que tenían un sistema similar. En 1975, dos años después de que Estados Unidos estableciera su *National Blood Policy*, España dictó el Decreto 1574/1975⁷, el cual pretendía reorganizar la situación en nuestro país, ahora de acuerdo con las nuevas directrices. El Decreto obedecía en primer lugar a objetivos de «interés sanitario»: «evitar que la donación pudiera llegar a constituir un peligro para la salud de los donantes», así como «eliminar riesgos adicionales innecesarios a los eventuales receptores» de transfusiones, algo comprensible en aquellos años tras la epidemia de la hepatitis transmitida por la sangre. En segundo lugar, buscaba «garantizar la disponibilidad de sangre suficiente para las atenciones sanitarias nacionales», en cantidad, calidad y diversidad de productos (el viejo objetivo de autosuficiencia nacional).

Para alcanzar estos objetivos, el Decreto empezó proclamando que la Administración Sanitaria del Estado sería, en virtud de su artículo uno, la encargada de «la obtención, preparación, fraccionamiento, conservación, almacenamiento, distribución y suministro de sangre humana y sus derivados», lo cual no evitaba que pudiera también autorizar, como hasta ahora, a llevar a cabo a determinados centros privados a llevar a cabo estas actividades. En la misma dirección que la administración Nixon,

5. La primera de las diez medidas para cumplir con los objetivos de la *National Blood Policy* recomendaba «(e)fforts to war an all-volunteer system for blood and blood components were encouraged, fostered, and supported», *Blood Policy and Technology*, U.S. Congress, Office of Technology, Washington D.C., 1985, p. 35.
6. 39 *Federal Register* 18, 614, 1974; 40, *Federal Register*, 53, 532, 1975.
7. Decreto 1574/1975, de 26 de junio, por el que se regula la hemodonación y los Bancos de Sangre.

tomaba a continuación varias medidas de fomento decidido de las donaciones no remuneradas, estableciendo que el Estado debería llevar a cabo «una amplia labor informativa y de propaganda» de la donación a través de sus diferentes órganos e instituciones, así como de las asociaciones y hermandades de donantes⁸.

En este sentido, el Decreto señaló, en su exposición de motivos, que «(l) a donación de sangre constituye un deber cívico de toda la población que reúne las condiciones sanitarias de aptitud». Fue esta la primera vez que el legislador español consideró expresamente la donación de sangre como un *deber cívico*, es decir, como una obligación de todos los ciudadanos aptos para donar. Recordemos que uno de los propósitos del Decreto era asegurar la disponibilidad suficiente de sangre en el país. La consideración no tuvo, sin embargo, transposición directa en el articulado, por lo que no tuvo los efectos vinculantes de una verdadera obligación jurídica.

El punto uno del artículo dos del Decreto estableció que la donación de sangre «(c)onstituye un acto voluntario, de carácter altruista y desinteresado, y, consecuentemente, no puede ser causa de contraprestación alguna, directa o indirecta». Aunque *a priori* esto pareciera implicar la prohibición de la venta de sangre, el artículo siete autorizaba a que se pagara a los donantes en aquellas zonas del país donde la hemodonación aún no se encontrara «suficientemente desarrollada». Por otro lado, y en lo que se refería a la donación de plasma, el mismo artículo establecía que «con el único propósito de garantizar la disponibilidad de plasma humano para la obtención de sus fracciones con fines terapéuticos o profilácticos, la Dirección General de Sanidad podrá autorizar a determinados bancos de sangre, en la medida que fuera necesaria, para efectuar la práctica de la plasmaféresis a personas que reciban por ello una gratificación económica de acuerdo con las normas que se señalen al efecto». De este modo España hizo lo mismo que aquellos países que, aun conscientes de los problemas de la donación remunerada puestos en evidencia por Titmuss y sus partidarios, no tuvieron más remedio que seguir permitiendo ese tipo de donación para la sangre, pero sobre todo para el plasma, a fin de evitar que se produjera escasez.

El Decreto 1574/1975 fue en definitiva una norma en sintonía con las políticas contemporáneas del resto de países que, al igual que España,

8. El artículo tres se encargó de concretar en qué debería consistir esa labor informativa y de propaganda. Por ejemplo, señaló que la Administración debería llevar a cabo una labor continuada de educación ciudadana a través del sistema de enseñanza y de los medios de comunicación y programar y desarrollar campañas de donación, etcétera.

siguieron permitiendo vender sangre y plasma para evitar el desabastecimiento. Cabe, sobre todo, señalar las grandes similitudes entre la posición española y la de Estados Unidos. Solo dos años antes de este Decreto, el gobierno de este país había decidido fomentar la donación no remunerada, sin llegar a prohibir la remunerada, exactamente por las mismas razones que lo hizo a continuación el gobierno español. El plasma, tanto en Estados Unidos como en nuestro país, siguió obteniéndose por métodos comerciales.

Como se verá más adelante, cuando finalmente, en 1993, se decida prohibir la donación remunerada de plasma, España tendrá que importar esta sustancia de Estados Unidos para seguir cubriendo sus necesidades. De hecho, en 1975, Víctor Grifols Lucas (hijo del doctor José Antonio Grifols), presidente de los Laboratorios Grifols, consideró que, para cubrir las necesidades de plasma del país, eran necesarios como mínimo 200.000 litros de plasma, lo que equivalía a unas 800.000 donaciones de 500 c.c. cada una, sin contar con las 250.000 donaciones de plasma necesarias solo para las transfusiones directas. Pues bien, la realidad era que en España, a través de donaciones no remuneradas, no se recogía ni una cuarta parte de esas cantidades, por lo que, en palabras de Grifols, «era forzoso reconocer la inexcusable precisión que existe de conservar las donaciones retribuidas. Una imposibilidad o disminución de las mismas, que son la base del suministro actual, provocaría necesidad de importaciones y la salida de divisas del país, y, lo que es peor, la dependencia total de un mercado exterior», un mercado que, en último término, también se abastecía de plasma obtenido de donantes remunerados⁹.

El problema de España era el problema general. A principios de los años setenta todos los países industrializados demandaban grandes cantidades de productos derivados del plasma que no hacían sino aumentar año tras año. Las empresas dedicadas a la producción de medicamentos, la mayoría estadounidenses, obtenían ese producto, que utilizaban como materia prima para la elaboración de esos derivados, básicamente por el método de plasmaféresis y de donantes nacionales remunerados. Pero llegó un momento en que la cantidad de plasma que necesitaban era mayor que la que podían obtener de esos donantes, incluso en los Estados Unidos. Alcanzado este punto, las compañías farmacéuticas no tuvieron más remedio que buscar *nuevos mercados* para obtener más plasma. Pero, ¿dónde encontrar nuevos donantes? En los países desarrollados la plasmaféresis repelía a los donantes de clase media. Mientras que el perfil del donante de sangre había cambiado en los últimos años, y la población acomodada

9. Ramos, Miguel (editor), *Dedicado a la vida: Grifols (...), op. cit.*, p. 111-112.

era la base de este tipo de donación, en los años setenta, tanto en Estados Unidos como en Europa, los donantes de plasma seguían siendo los individuos más desfavorecidos de la sociedad, frecuentemente indigentes y drogadictos que, muchas veces, tenían en esa donación su único recurso económico, por lo no dudaban en donar las veces que hiciera falta. Teniendo esto en cuenta, ¿qué mejor modo de obtener plasma que abrir centros en lugares en los que hubiera una gran densidad de población necesitada?

Fue así como las compañías farmacéuticas establecieron nuevos centros de extracción de plasma por todo el Tercer Mundo, principalmente en países de América central y meridional, sobre todo por razones de proximidad geográfica con Estados Unidos. Hubo así centros comerciales en México, Belice, Costa Rica, República Dominicana, Salvador, Guatemala, Colombia y Haití¹⁰. A principios de los años setenta, el centro de extracción de plasma más importante del mundo era la *Compañía Centroamericana de Plasmaféresis*, con sede en la ciudad de Managua, Nicaragua, la cual contaba con el apoyo del dictador Anastasio Somoza, quien se quedaba con parte de los beneficios del negocio. La capacidad de este centro era tan grande que en un solo día podía atender a un millar de donantes, a los que retribuía con comida y dinero. Así fue como el plasma se convirtió en un negocio global: la industria farmacéutica obtenía el plasma que necesitaba de países del Tercer Mundo, lo procesaba y vendía los medicamentos resultantes, sobre todo, en el mundo desarrollado¹¹.

Estos centros de extracción de plasma no solo pertenecían a grandes empresas farmacéuticas, sino también a firmas independientes que se dedicaban a especular con dicha sustancia: lo conseguían en sus propios centros y luego lo vendían al mejor postor, ya fueran compañías americanas o

10. El centro haitiano, por ejemplo, llamado *Hemo Caribbean*, exportaba plasma principalmente a Estados Unidos, Alemania y Suecia. Aunque la mayoría de centros abrieron en la zona de centro y Sudamérica, también abrieron centros en la India y en África, en concreto en países como Nigeria, Sud-África o Lesoto, desde donde se exportaba a Alemania, Italia o España. Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 305-307.

11. No solo se abrieron centros en el Tercer Mundo, también en las partes más deprimidas de los países desarrollados. Así, varias empresas americanas y europeas instalaron centros de extracción de plasma a lo largo de la frontera meridional de los Estados Unidos. En 1981, más del 50% de los centros comerciales de obtención de plasma de Estados Unidos se encontraban en los 10 estados más al sur (California, Arizona, Nuevo México, Texas, Luisiana, Mississippi, Georgia, Carolina del Sur y Florida), donde solo vivía el 29% de la población estadounidense. En concreto, la mayoría de centros se encontraban en pueblos cercanos a la frontera de México, como El Paso, Brownsville, Del Río, Eagle Pass o Laredo. Hagen nos relata que muchos mexicanos cruzaban el Río Grande dos veces por semana para vender su sangre a la industria del plasma estadounidense. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise, op. cit.*, p. 145.

europas. Eso sin contar con los intermediarios en este mercado, que también los había. Esta situación no pasó desapercibida a los partidarios de la santidad de la profesión y de las actividades médicas. Ante las críticas recibidas, los responsables de los centros se defendieron señalando que se pagaban a los donantes cantidades nada desdeñables para el nivel adquisitivo de su país, y que algunos podían llegar a percibir al mes el equivalente a tres veces el salario medio.

En esta situación tomaron cartas en el asunto los organismos internacionales. La Cruz Roja, atendiendo a las críticas y a las quejas sobre los perjuicios a la salud de los donantes de esos centros, en el marco de su XXII Conferencia Internacional, celebrada en la ciudad de Paraguay, alertó en 1974 de la rápida extensión internacional del sector del plasma y condenó su expansión por los países del Tercer Mundo. En concreto, consideró el negocio del plasma, tal como se había configurado, una «nueva modalidad de explotación de los más necesitados (...) un tráfico peligroso, escandaloso e inapropiado»¹². Al año siguiente, la Asamblea Mundial de la Organización Mundial de la Salud se sumó unánimemente a la posición de la Cruz Roja con una resolución propia, que se expresaba en términos muy similares¹³. En esa resolución, la OMS condenaba las «amplias y crecientes actividades de empresas particulares que tratan de establecer proyectos comerciales de recogida de sangre y plasmaféresis en los países en desarrollo», señalando que «las tomas de sangre demasiado frecuentes son nocivas para la salud de los donantes», así como que estas solo encuentran la causa de su alta frecuencia en la remuneración se percibe a cambio. La OMS añadía que actividades como esas podían «obstaculizar los esfuerzos destinados a establecer servicios nacionales eficaces de transfusión de sangre, basados en la donación no remunerada». Así, y recogiendo las tesis de Titmuss acerca de los riesgos de las donaciones remuneradas y el efecto desalentador que tenían sobre los donantes no remunerados, la organización se sumaba a lo que ya sostenían muchos hemoterapeutas: que «el riesgo de transmisión de enfermedades por los productos sanguíneos es mayor cuando están tomados de donantes remunerados que cuando provienen de voluntarios»¹⁴. En consecuencia, la

12. *Ibid.*, p. 165.

13. OMS, WHA28.72 sobre utilización y suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano, Resolución de la 28ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, mayo de 1975.

14. Durante estos años de contraposición entre la donación remunerada y la no remunerada, se generalizó la costumbre de llamar «remunerada» a la primera y «voluntaria», en vez de «no remunerada» a la segunda. Aunque, estrictamente hablando, las dos son igual de voluntarias (nadie obliga al donante remunerado), la denominación hizo fortuna, y está extendida tanto en el lenguaje corriente como en el de las normas que regulan esta cuestión.

OMS instaba a los estados miembros a que fomentasen el establecimiento de servicios nacionales basados en la «donación de sangre voluntaria», es decir, no remunerada. ¿Y el plasma? En eso la OMS no era tan tajante. La resolución de 1975 terminaba pidiendo al Director General de la Organización que estudiara más a fondo la práctica de la plasmaféresis comercial, «comprendidos los riesgos para la salud y las consecuencias éticas, en especial en los países en desarrollo».

Resoluciones como estas tuvieron no obstante un fuerte impacto en las compañías farmacéuticas, que terminaron por abandonar sus centros de obtención de plasma del Tercer Mundo. A finales de la década, la mayoría de ellos cerraron o se reconvirtieron en centros no lucrativos.

Cabe recordar que el origen de esta nueva sensibilidad ante las prácticas comerciales de extracción de sangre y plasma estuvo en gran parte relacionada con el libro de Titmuss, *The Gift Relationship*. Con su trabajo, Titmuss, fallecido en 1973, había logrado que los Estados Unidos llevaran a cabo la *National Blood Policy*, que tuvo una repercusión mundial. Ahora también había conseguido que la Cruz Roja y la OMS tomaran claro partido a favor de la donación no remunerada y condenaran tajantemente las prácticas comerciales, en particular las que se llevaban a cabo en el Tercer Mundo, todo ello en nombre de la salud y reconociendo que el riesgo de transmisión de enfermedades era mayor en las donaciones remuneradas.

3.2. EUROPA IMPORTA PLASMA DE ESTADOS UNIDOS

Como si de fichas de dominó se tratara, la FDA estadounidense no permaneció ajena a las resoluciones de la Cruz Roja y de la OMS. En 1975, estableció una serie de directrices que buscaban garantizar la seguridad y la calidad de la sangre y que tendrían que seguir todos los centros de extracción. Entre ellas se encontraba, por ejemplo, la obligación de llevar a cabo reconocimientos a todos los donantes y analizar toda la sangre donada. Las inspecciones llevadas a cabo por la FDA a fin de comprobar que se cumplían sus directrices provocaron el cierre de muchos centros comerciales y no comerciales, tanto en Estados Unidos como fuera, que no cumplían con los requisitos. Esto puso fin a los numerosos abusos que se habían cometido¹⁵.

A principios de los años setenta, antes incluso que la OMS y la Cruz Roja hubieran emitido las resoluciones antes señaladas, ya había tenido

15. Por ejemplo, Hagen nos relata cómo, en febrero de 1974, un hombre de 58 años murió en Tampa (Florida) después de vender plasma en un centro de extracción. Los informes atestiguan que le fueron practicadas numerosas extracciones a pesar de encontrarse gravemente enfermo. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, op. cit., p. 27.

lugar en Estados Unidos un amplio debate acerca de cómo mejorar la calidad de la sangre. Los médicos sabían desde hacía tiempo que la sangre de donantes remunerados suponía un riesgo elevado de transmitir hepatitis. El doctor J. Garrot Allen, por ejemplo, había descubierto diez veces más casos de hepatitis en receptores de sangre procedente de donantes remunerados que en aquellos que la habían recibido de no remunerados¹⁶. Por eso, muchos médicos propusieron la eliminación de los donantes pagados como el mejor medio para prevenir la transmisión de enfermedades. También señalaron que el perfil de los donantes que por sus circunstancias personales estaban «obligados» a donar por necesidad de dinero (estaban pensando en alcohólicos o drogadictos) eran los más propicios a ocultar enfermedades. Se pensó entonces en prohibir la donación remunerada de sangre y plasma. Sin embargo, rápidamente se descartó esta medida por el riesgo a sufrir escasez, sobre todo de plasma. Hay que tener en cuenta que la industria de esta sustancia dependía en gran medida de los donantes remunerados, puesto que muy pocos se prestaban a donar por plasmaféresis sin remuneración¹⁷.

Finalmente, en 1978, tres años después que la Cruz Roja y la OMS emitiesen sus resoluciones, la FDA puso fin al debate estableciendo que, a partir de aquel momento, se exigiría a los bancos de sangre que etiquetasen los envases como «paid» o «volunteer», según si esa unidad, había sido obtenida mediante donación remunerada o no¹⁸. A partir de ahí, el mercado debería encargarse del resto. Este requisito no se aplicó, sin embargo, al plasma. Respecto a la sangre, la medida supuso en la práctica la casi desaparición de la sangre remunerada del mercado: los hospitales no quisieron arriesgarse a adquirir sangre de una calidad posiblemente inferior o, en todo caso, señalada así de alguna forma por la FDA, la Cruz Roja y la OMS, pudiendo adquirir aquella etiquetada como «volunteer», en principio de mejor calidad. La remuneración se concentró entonces en la

16. Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 287.

17. Se ha señalado que en aquel momento no se prohibió la obtención de plasma por métodos comerciales «because the voluntary donor system could not meet the demand for plasma». Leveton, L. B., Sox, H. C. Jr., Stoto M. A., (edit.), *HIV And The Blood Supply...*, *op. cit.*, pp. 51-53.

18. La FDA estableció que la sangre donada se etiquetara distinguiendo si era «paid» o «volunteer», atendiendo al hecho de que, según sus propias palabras «paid-donor is more likely to produce hepatitis in recipients, tan volunteer-donor blood». Es decir, que la sangre de los donantes pagados suponía un riesgo mayor de estar infectada por hepatitis que la de los donantes no remunerados. La FDA consideró que ese mayor riesgo no se debía al hecho en sí de remunerar a los donantes, sino a que, movidos por el dinero, los donantes pagados solían ser mendigos, alcohólicos o drogadictos que ocultaban su estado de salud para no ser rechazados por los centros de extracción.

obtención del plasma, por el cual el sector comercial continuó pagando a sus donantes¹⁹.

En 1980, se volvió a intervenir jurisprudencialmente en Estados Unidos en el asunto del estatus jurídico de la donación de sangre en un caso que devino famoso, el caso *Green v. Commissioner*²⁰. La señora Margaret Green era una madre soltera que mantenía económicamente a sus tres hijos a través de las frecuentes donaciones de sangre y plasma, por las que le pagaban más que al resto de donantes, ya que poseía un grupo sanguíneo poco frecuente (AB-negativo). En 1976, la señora Green, que tuvo que hacer casi cien viajes de aproximadamente veinte millas de su casa al centro de extracción de sangre, así como tomar suplementos nutricionales que ayudaban a que su cuerpo se recuperara de las donaciones, decidió pedir que estos gastos le fueran deducidos de sus impuestos en tanto que gastos propios de su negocio. Que alguien considerara que su «negocio» fuera el de donar sangre resultó algo insólito a las autoridades.

El caso llegó a un Tribunal Fiscal (*Tax Court*), el cual resolvió que los gastos de la señora Green se producían efectivamente en el curso ordinario de sus negocios (*in the ordinary course of business*), lo cual le permitía deducirlos. A continuación, el Tribunal añadió que «(t)he rarity of petitioner's blood made the processing and packaging of her blood plasma a profitable undertaking, just as it is profitable for other entrepreneurs to purchase hen's eggs, bee's honey, cow's milk, or sheep's wool for processing and distribution. Although we recognize the traditional sanctity of the human body, we can find no reason to legally distinguish the sale of these raw products of nature from the sale of petitioner's blood plasma». Es decir, que la señora Green producía un raro tipo de sangre que vendía del mismo modo que se venden los huevos producidos por las gallinas, la miel de las abejas, la leche de las vacas y la lana de las ovejas, y que, sin negar la santidad del cuerpo humano, no había razones legales para distinguir la venta de esos productos naturales de la sangre o el plasma humano.

19. El efecto general de la medida fue un aumento exponencial de las donaciones no remuneradas en los Estados Unidos. Si, en el año 1971, estas donaciones representaban el 75% de las donaciones de sangre, en 1975 fueron el 95-97% del total. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, *op. cit.*, pp. 34 y 140. En contraste, en los años señalados las donaciones de plasma no remuneradas fueron tan solo el 7% del total de las registradas. En 1983 se obtuvo en Estados Unidos solo 1.750.000 litros de plasma procedentes de donaciones no remuneradas, frente a 6.000.000 provenientes de remuneradas. En 1986 fueron 2.010.000 los litros de plasma procedentes de donantes no remunerados, y 6.900.000 los obtenidos por el sector comercial. Titmuss, Richard, *The Gift Relationship (...)*, *op. cit.*, pp. 103-110; Muncunill i Ribas, Josep, *Estructura y costes de la cobertura y autoabastecimiento de sangre y hemoderivados de una población de 700.000 habitantes*, Tesis Doctoral, Publicacions de la Universitat de Barcelona, 1991, pp. 154-160.

20. *Green v. Commissioner*, 74 T.C (*Tax Court*), 1980.

Por eso, en su sentencia, el Tribunal permitió a la señora Green deducir los gastos de transporte y de aquellos alimentos y suplementos nutricionales altos en proteínas que ayudaban a que su cuerpo regenerara sangre. Hay que observar que el Tribunal consideró el cuerpo de la señora Green como algo así como un contenedor de sangre; su sangre era un recurso natural (*raw product of nature*), aunque no un depósito natural (*natural deposit*); su cuerpo era inviolable (*sanctity*), aunque producía un producto que se vendía en el curso ordinario de sus negocios (*sold in the ordinary course of business*)²¹. Tal era, ciertamente, la situación legal en el país. No muy diferente era la del resto del mundo, puesto que en la mayoría de países persistía la práctica de la donación remunerada de sangre.

En el Viejo Continente, no obstante, las tesis de Titmuss se revelaron particularmente influyentes en la legislación. Muchos países europeos que habían organizado tras la Segunda Guerra Mundial sistemas nacionales de obtención de sangre sobre la base de la intervención pública y el favorecimiento de la donación no remunerada decidieron, en los años que siguieron a la publicación de *The Gift Relationship*, y a imitación de lo que ya había hecho antes señaladamente Francia, impulsar las donaciones no remuneradas hasta prácticamente excluir las remuneradas del sistema. A finales de la década de los setenta, tal era la situación en Gran Bretaña, Irlanda, Dinamarca, Holanda, Bélgica y Luxemburgo. En otros países europeos, como Alemania, España y Portugal, se tomaban medidas en esa dirección, tal como hemos visto en lo que se refiere a nuestro país, en el cual la política oficial se comprometió esos años con el objetivo de estimular, por razones sobre todo sanitarias, la llamada donación voluntaria, o sea, la no remunerada.

En el momento en que apareció la plasmaféresis, los países europeos habían permitido, en general, que la donación por ese método fuera remunerada. Tras hacerse públicos los abusos del sector comercial del plasma en el Tercer Mundo, las críticas provenientes desde instancias médicas a ese sector y, sobre todo, las resoluciones de la OMS y la Cruz Roja, y la consiguiente reacción de la FDA, llevaron a algunos países europeos en pensar también la exclusión de la donación remunerada de plasma del sistema, a través del modelo francés de convenios y trucos con los hospitales.

No fue nunca ese un objetivo tomado en serio por la administración americana, entre otras cosas por la naturaleza básicamente privada de la atención sanitaria en ese país. Ello concedió una cierta ventaja a los

21. Para conocer el caso de la señora Green, véase Hyde, Alan, *Bodies of Law*, *op. cit.*, pp. 57-64.

Estados Unidos, los cuales a finales de los años setenta eran el mayor productor y exportador de plasma y derivados del mundo. A pesar del impacto político de *The Gift Relationship*, nunca se pensó en relacionar los argumentos de ese libro con el mercado del plasma. La legislación norteamericana era además de las más generosas del mundo con los modos de donar plasma, pues permitía extraer más y con mayor frecuencia de un donante que la mayoría de países²². Tras el cierre de los centros de extracción de plasma de los países subdesarrollados, las grandes compañías farmacéuticas de todo el mundo pusieron por ello sus ojos en Estados Unidos y compitieron por hacerse con el control del mercado estadounidense²³. En su territorio no solo operaron empresas nacionales, sino que también europeas, canadienses o japonesas abrieron allí centros propios, compraron centros independientes, o participaciones de empresas americanas, o directamente compañías enteras. Una de estas empresas fue la española Grifols, que llevaba instalada allí unos cuantos años, pero que reforzó su instalación en los años setenta²⁴.

-
22. La legislación estadounidense permite actualmente que los donantes por plasmaféresis donen un máximo de 500-600 ml por donación y, en suma total, un máximo de 50-60 litros de plasma al año. Esto contrasta con las recomendaciones de la OMS, la cual en 1975, recomendó que los donantes de plasma no donaran una cantidad anual superior a 15 litros. Por su parte la legislación española permite donar, en sintonía con la recomendación de la OMS, un máximo de 15 litros al año; en Francia el máximo son 10 litros anuales, 15 en Italia, 15 en Alemania, y también 15 litros los recomendados por el Consejo de Europa. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, *op. cit.*, p.28. La OMS y la Liga de Sociedades de la Cruz Roja consideran que donar más de 15 litros de plasma al año supone un riesgo para la salud, ya que puede acarrear efectos tales como «on lipid transports and depositions, decreased resistance to infection through frequent removal of immunoglobulins and even changes in immune response towards oncogenic viruses cannot be ruled out on the existing evidence. Disorders might arise out of too frequent plasmapheresis, active immunization and frequent restimulation of the donors, genetic or environmental conditions or others as yet unknown factors». Por lo tanto, lo que vino a decir la OMS es que aquellos médicos que extrajeran plasma por cantidades superiores a las recomendadas violarían el principio hipocrático *primum non nocere*, es decir, lo primero no perjudicar al paciente. Anónimo, «Meeting of experts on the utilization and supply of human blood and blood products», en *Vox Sanguinis*, vol. 3, 6, 1977, pp. 367-373.
23. Tras la condena de la OMS y el cierre de los centros de extracción de plasma en el Tercer Mundo, en 1980 había en Estados Unidos un total de 400 centros comerciales de plasmaféresis, los cuales recogían 5,8 millones de litros de un total de 300.000 donantes remunerados. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, *op. cit.*, p. 64.
24. En 1968 la gran compañía estadounidense *American Supply Corporation* adquirió formalmente la mitad de la participación social de los Laboratorios Grifols. Esto representó para la compañía española la posibilidad de expandir su red de ventas a nivel internacional, sobre todo en Estados Unidos. Al mismo tiempo, Grifols se puso en contacto con la FDA en relación a los requisitos de control y fabricación de medicamentos y, como resultado de ello, pudo abrir centros de extracción de plasma en Estados Unidos. Grifols, que en 1961 contaba con 8 bancos de sangre en España, se

Europa había dado pasos que dificultaban la producción de plasma y productos derivados justo cuando la demanda de estos, como la albúmina o los factores coagulantes, estaba aumentando exponencialmente, y justo cuando Estados Unidos estaba «renacionalizando» el sistema de obtención de plasma. El resultado fue que la producción norteamericana aumentó significativamente frente a la europea. Lo que hicieron la mayoría de países europeos fue entonces pasar a importar grandes cantidades de plasma y productos ya terminados de Estados Unidos, haciéndolo además en cantidades crecientes. La demanda de productos derivados del plasma fue tan alta que incluso aquellos países que permitían remunerar a los donantes de esta sustancia tuvieron que acudir al plasma estadounidense. Gran Bretaña importaba de Estados Unidos en los años setenta la mitad del factor VIII que necesitaba. Francia adquiría el 26%, y Alemania, donde se remuneraba la donación de plasma, era el país europeo que más importaba²⁵. El fenómeno tenía, de hecho, una dimensión mundial. Japón compraba a los Estados Unidos el 99% del plasma que utilizaba. Por supuesto España también importaba mayoritariamente del país americano, aunque complementaba esas importaciones con otras procedentes de Austria, México e incluso Corea del Sur²⁶. Así fue como, desde el principio de la década de los ochenta, Estados Unidos se consolidó como el mayor exportador de plasma del mundo, del que dependían la mayoría de países, una situación que se ha mantenido hasta la actualidad.

Respecto a la sangre, sin embargo, se mantuvo durante esos años el objetivo de autoabastecimiento nacional. A diferencia del plasma y de los hemoderivados, de los que existía un tráfico internacional notable, la sangre no solía traspasar las fronteras nacionales, dada su caducidad, más allá de algunos intercambios entre países próximos²⁷. Ahora bien, ni siquiera los bancos de sangre europeos, basados en el principio de gratuidad, pudieron permanecer al margen de la industria del plasma. Las

convirtió, en 1969, en la cuarta compañía mundial a nivel de ventas de hemoderivados, con una cuota de mercado del 14%. Ramos, Miguel (editor), *Dedicado a la vida: Grifols (...)*, op. cit., p. 101-111.

25. Alemania, con una población de 60 millones de habitantes, importaba más productos derivados del plasma que el resto de la Comunidad Europea, con casi cinco veces más de habitantes. Los médicos alemanes confesaron al respecto que «(e)s un lujo que podemos ofrecernos..., en un país desarrollado como éste es difícil encontrar a suficientes pobres interesados por sólo 160 marcos mensuales». Bel Piero, Elvira, *Problemática legal de la sangre y derivados*, Real Academia de Farmacia de Barcelona, 1989, p. 45.
26. *Información Comercial Española, ICE: Revista de economía* suplem. Bol. N° 1989 16 de mayo de 1985, p. 36.
27. La excepción fue el programa «Euroblood», en base al que Suiza, Bélgica, Holanda y Alemania enviaban a los hospitales de Nueva York la sangre que les sobraba.

diferentes organizaciones de la Cruz Roja europea, por ejemplo, vendieron el plasma sobrante de la centrifugación de glóbulos rojos que habían obtenido de donantes no remunerados a las farmacéuticas. Así, el negocio en torno a esta sustancia también fue beneficioso para organizaciones sin ánimo de lucro como las citadas, sin que eso sirviera para no depender de los Estados Unidos.

En esta situación en la que la mayoría de países europeos importaban grandes cantidades de plasma de terceros países y en la que aún subsistían graves dificultades provocadas por la disparidad de normativas nacionales, la Comunidad Europea decidió renovar la Directiva 65/65/CEE, con el objetivo declarado de «eliminar los obstáculos a la libre circulación que subsisten todavía» en la Comunidad. Se dictó así, en 1975, la Directiva 75/319/CEE²⁸. Esta Directiva, que establecía unas «condiciones mínimas de fabricación e importación de productos procedentes de terceros países y la concesión de las autoridades relativas a éstas», creó el Comité de especialidades farmacéuticas, compuesto por representantes de los estados miembros. A fin de proteger la salud de los consumidores del riesgo de transmisión de enfermedades proveniente de artículos importados de terceros países, la Directiva organizó un sistema de intercambio de información precoz entre los estados cuyo fin era conseguir que todas las autoridades sanitarias competentes estuvieran informadas de los problemas que podría traer consigo la retirada del mercado de un producto ya comercializado.

Ahora bien, el artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE estableció que ello no se aplicaría a las «especialidades farmacéuticas a base de sangre humana o componentes de la sangre». Eso significaba que los medicamentos derivados de la sangre y el plasma quedaban huérfanos de regulación comunitaria. Como veremos, no será hasta 1989 cuando la Comunidad decida contar con una regulación propia relativa a estas sustancias. José Luís Valverde sostuvo que el retraso del legislador comunitario en regular este asunto pudo deberse a las peculiaridades de esos medicamentos en cuanto a su control sanitario. Esas peculiaridades, referidas al origen humano, la condición de la sangre como portadora de enfermedades y la necesidad de garantizar su suficiencia, son las que las distinguen de otros medicamentos y, en cierto modo, enmarcan su régimen jurídico²⁹. Ahora bien, tras los acontecimientos que ocurrieron en los

28. Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.

29. Valverde, José Luís, *et al.*, «El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario español», en *Ars Pharmaceutica*, 40, 3, 1999, p. 15.

años ochenta en relación con la sangre y sus derivados, esos productos pasaron, como veremos a continuación, a ser un objeto de gran interés para el legislador comunitario

3.3. LA CRISIS DEL SIDA

A principios de los años ochenta se difundió un nuevo y letal virus que sacudió los cimientos de los sistemas hemoterápicos de todo el mundo: el VIH, o virus de la inmunodeficiencia humana adquirida, el cual causaba la enfermedad que se denominó SIDA. El primer brote apareció en los Estados Unidos y, en un principio, la mayoría de infectados eran, sobre todo, homosexuales y drogadictos. En un primer momento, la desorientación médica y política ante el origen y la forma de combatir la nueva enfermedad fue notable. Por ello, los colectivos citados (a los que pronto se sumaron los haitianos) fueron rápidamente asociados a la enfermedad y, por ello, socialmente estigmatizados³⁰.

Pronto se hizo evidente que esta enfermedad podía transmitirse por la sangre. En 1983, la Cruz Roja estadounidense y la AABB, principales organizaciones de bancos de sangre no comerciales, unieron sus esfuerzos para luchar contra el VIH. La primera medida que tomaron fue excluir a los donantes pertenecientes a esos colectivos «de riesgo». Aunque la mayoría de centros acataron la medida, otros la rechazaron: en primer lugar, porque estos colectivos representaban importantes fuentes de sangre y plasma. Por otro lado, hubo quienes observaron que los homosexuales eran un grupo caracterizado por su civismo y sus altos índices de donación. Los drogadictos, por su parte, eran donantes asiduos de algunos centros, los cuales veían en sus donaciones una manera rápida y fácil de obtener dinero. Otros centros se negaron a excluirlos, además, porque veían en ello una medida discriminatoria que lesionaba sus derechos como ciudadanos.

La Cruz Roja y la AABB tomaron asimismo medidas dirigidas a mantener la confianza del público y de los donantes, como, por ejemplo, la de añadir a los cuestionarios que pasaban a estos preguntas relacionadas con la transmisión del SIDA. A pesar de estos esfuerzos, los donantes fueron presa del miedo a contraer la enfermedad, y muchos dejaron de donar, por lo que algunos bancos de sangre se encontraron ante situaciones de escasez. La realidad era que nadie sabía bien qué hacer. No es solo que no hubiera directivas claras del Gobierno, sino que, de hecho, en 1983, este ni había llegado a reconocer oficialmente lo que ya era una epidemia. El

30. Sobre los aspectos políticos y sociales de esta época ver Gmrek, Mirko, *Historia del SIDA, Siglo XXI, México, 2004.*

Servicio de Sanidad Pública de los Estados Unidos envió a los bancos de sangre una serie de recomendaciones para evitar el contagio ese mismo año, aunque alguna de las medidas propuestas, como prescindir de los donantes homosexuales, ya hacía tiempo que se llevaba a cabo.

En 1983 la FDA dictó una serie de orientaciones a la industria del plasma para que excluyera también como donantes a los miembros de los grupos de riesgo. Las farmacéuticas se resistieron a rechazar a esos colectivos, aunque finalmente cedieron. Ahora bien, lo que no hicieron fue atender a las recomendaciones para reducir el tamaño de los tanques donde almacenaban el plasma recogido, tanques en los que podían llegar a juntar una cantidad equivalente a cien mil donaciones. Las compañías alegaron que, si reducían su capacidad, el coste de producción aumentaría y se dispararía el precio final de los medicamentos que elaboraban. Aunque finalmente se acabó por adoptar esas medidas, y se redujo la capacidad de los tanques, no por eso se dejó de vender el *stock* acumulado de millones de unidades de plasma obtenidas antes de cumplir esas recomendaciones. A pesar de que la Fundación Nacional de la Hemofilia de los Estados Unidos tranquilizara a la población con una serie de comunicados en los que afirmaba que el riesgo de contraer el SIDA a través del tratamiento de factores coagulantes (factor VIII básicamente) era mínimo, lo cierto es que la venta de ese *stock* supuso que prácticamente la totalidad de la población hemofílica estadounidense contrajera el VIH.

Mientras tanto, en Europa se pensaba que el SIDA era una enfermedad propia de los Estados Unidos, asociada a homosexuales y drogadictos, y a la compra y venta de sangre, y que no llegaría a afectar seriamente al Viejo Continente. Sin embargo, pronto empezaron a registrarse casos de VIH entre homosexuales europeos y, al poco tiempo también entre hemofílicos y otros receptores de transfusiones. La realidad de aquellos años era que prácticamente la totalidad de los países europeos importaba plasma o sus derivados de los Estados Unidos, y no parecía estar en condiciones de poder prescindir de ellas. Alemania, por ejemplo, seguía siendo el primer importador europeo de factores coagulantes. También el Reino Unido importaba factor VIII estadounidense en grandes cantidades. Y el hecho es que todos esos productos sanguíneos podían transmitir el VIH.

Francia resultó ser el país de Europa donde el SIDA golpeó con más fuerza. Lo que acabó conociéndose como el *affaire du sang contaminé* supuso el contagio de miles de ciudadanos y la condena por negligencia de las autoridades sanitarias francesas³¹. Como ya vimos, el sistema hematológico

31. Para un mayor conocimiento sobre los episodios de contagio en Francia, véase Casteret, Anne-Marie, *L'Affaire du sang contaminé*, Éditions La Découverte, 1992.

francés, inspirado en los principios del *bénévolat*, *volontariat* y *anonymat*, había excluido desde la postguerra las donaciones remuneradas. En los primeros años de difusión de la epidemia del SIDA, no había forma de detectar la presencia del virus mediante análisis de laboratorio, así que, como ya habían hecho los americanos, los centros franceses acabaron tomando como medida lógica la de excluir a los grupos de riesgo para preservar la seguridad de los donantes. La medida provocó la inmediata oposición de los grupos defensores de los derechos humanos y de los colectivos homosexuales, quienes alegaron que se les discriminaba injustamente; en todo caso, a la larga, se reveló prácticamente inútil.

Por otro lado, la mayor parte de los casos de SIDA en Francia se localizaron al principio en la ciudad de París. Ello, sumado a que el SIDA era visto como una enfermedad extraña, propia de drogadictos y homosexuales y que se había desarrollado en Estados Unidos, hizo que los médicos franceses, especialmente los de provincias, quedaran relativamente convencidos de que la enfermedad no les afectaría. En cuanto a las autoridades sanitarias francesas, confiaron por su parte en que las características de su sistema hemoterápico, basado exclusivamente en donantes nacionales no remunerados, serían suficientes para proteger al país, por lo que siguieron recogiendo sangre como hasta el momento, y estimulando como siempre a la población a donar. Hay que señalar que una de las fuentes más importantes de sangre en el país eran los centros penitenciarios, puesto que el que los presos donaran era algo asociado a la idea de expiación, buen comportamiento y compromiso cívico por su parte³². Esto también resultó fatal. Así, puede decirse que la fe ciega de las autoridades francesas en su sistema fue lo que favoreció una gran transmisión del VIH en su país.

El sector de la población francesa más afectada fue el de los hemofílicos³³. Pronto, en su condición de receptores típicos de las transfusiones, se notó en todo el mundo que constituían un grupo expuesto a un gran riesgo, y las diversas autoridades sanitarias tuvieron que hacer frente a esa

32. Francia representaba una excepción en la obtención de sangre de las cárceles. En aquellos años Francia era el único país de Europa que aún seguía obteniendo sangre de los presos. La práctica se mantendría hasta principios de los años noventa.

33. En 1992 dieron positivo por VIH 1.036 hemofílicos en Francia, el 38,6 % de la población con esa enfermedad. Aunque en aquel país estos contagios tuvieron un gran impacto mediático, en España no hubo tanto eco en los medios, a pesar de que la cifra de hemofílicos contagiados de VIH llegó a los 1.147 ese mismo año, es decir, a un 41% de la población hemofílica, siendo la tasa de contagio más alta de los países de la Unión Europea. En Alemania hubo 1.177 casos, 1.206 en Reino Unido y 176 en Italia. Farrell, Anne-Marie, «Is the Gift Still Good? Examining the Politics and Regulation of Blood Safety in the European Union», en *Medical Law Review*, 14, 2006, p. 164.

situación. En Francia, uno de los objetivos que se había marcado el *Centre National de Transfusion Sanguine* fue lograr la autosuficiencia nacional de sangre y plasma provenientes de donaciones no remuneradas. Y las autoridades francesas, en las nuevas circunstancias, decidieron seguir confiando en esa política. Los científicos estadounidenses habían descubierto que era posible eliminar el VIH de los factores coagulantes si se les sometía a un tratamiento térmico especial. La Fundación Nacional de Hemofilia estadounidense instó, en consecuencia, a los médicos americanos, a que emplearan ese nuevo tratamiento para desactivar el VIH de los factores coagulantes y así proteger a ese sector de la población.

En Francia las autoridades, que no disponían por el momento de instalaciones adecuadas para ese nuevo tratamiento, decidieron sin embargo prescindir de él, y se limitaron a seguir confiando en sus donantes, creyendo que, mientras utilizaran plasma exclusivamente de voluntarios sanos, franceses y no remunerados, no tendría por qué haber peligro. De esta forma, cuando por fin las instalaciones francesas se adaptaron a los métodos más recientes de desactivación del virus, los productos así elaborados no se distribuyeron hasta haber comercializado primero los viejos, elaborados antes de haberse adaptado al nuevo tratamiento con calor, y en los que se seguía confiando. Fue un nuevo error fatal. En 1983, todas las reservas de plasma francesas estaban contaminadas y, dos años más tarde, prácticamente la totalidad de los hemofílicos se habían inyectado factores coagulantes contaminados. París pasó a ser conocida como *la capital europea del SIDA*. Mientras que los Estados Unidos, mediante la exclusión de algunos donantes y el tratamiento térmico, habían logrado un modo seguro de proceder, Francia, que consideraba su sistema hematológico basado en el *bénévolat* un orgullo nacional y un referente para el mundo, se enfrentaba al desastre.

En 1984, el doctor Robert Gallo, del *Institute of Human Virology* de la Universidad de Maryland, descubrió el virus del SIDA, gracias a lo cual, al año siguiente, se desarrolló la primera prueba específica para su análisis y detección. La prueba consistía en un procedimiento sencillo y barato, que no llevaba más de tres horas y media, por lo que resultaba ideal para ser llevado a cabo a gran escala. Su único inconveniente era el llamado *período ventana*, es decir, un lapso de tiempo en el que el virus, presente, aún no se manifestaba y, por ello, no podía ser detectado. De este modo, la exclusión de donantes probó seguir siendo la mejor forma de evitar la transmisión de la enfermedad. Cuando en Estados Unidos se logró detener su avance, tres años después de haberse detectado el primer caso, ya se habían infectado 20.000 personas. En 1986 ya había transcurrido el tiempo del *período ventana* suficiente, con lo que afloraron la mayoría de

casos de contagio producidos los años anteriores. Aquel año fue el del *boom* judicial del SIDA en Norteamérica, con cientos de demandas a empresas farmacéuticas, centros de donación y hospitales. Recordemos que, a finales de los años sesenta, el Derecho estadounidense había reafirmado la consideración de la sangre y sus derivados como parte de un servicio médico, y no como un producto, por lo que la sangre que se transfundía, a diferencia de otros bienes comerciales, no llevaba aparejada ese tipo de responsabilidad.

España tuvo también que hacer frente a la crisis que supuso el SIDA para los sistemas sanitarios³⁴. En nuestro caso coincidió con el proceso de integración en la Comunidad Europea. En 1977 el Gobierno español había solicitado el ingreso en la Comunidad, para lo cual, dos años más tarde, inició las negociaciones, las cuales finalmente darían su fruto el 1 de enero de 1986. Durante este tiempo, España tuvo que ir cumpliendo varios requisitos para poder ser miembro de la Comunidad. Uno de ellos fue el ingreso como estado miembro al Consejo de Europa, lo que se llevó a cabo en 1977. En el momento de su entrada en la Comunidad Europea y en el Consejo de Europa, nuestro país se encontró en presencia de un conjunto de normas jurídicas susceptibles de ser integradas en su Ordenamiento jurídico e imponer obligaciones al Estado. Por eso, en aquellos años se produjo una paulatina «europeización» de las instituciones y políticas públicas españolas, entre las cuales la que se refiere al sistema hemoterápico no fue una excepción.

Antes de cerrar la década de los setenta, en España se había aprobado la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, una norma que regulaba una materia entonces emergente y que fue de las primeras en Europa en promulgarse³⁵. Esta Ley, que tendría una especial importancia en la regulación española de la donación de sangre, dispuso, inspirándose en el amplio consenso mundial entonces existente contrario a la remuneración por la donación de órganos, que la regulación de

34. En 1992 se registró en Francia el mayor número de casos de SIDA de Europa: 22.939 (en España fueron 17.029, en Italia 15.780, en Alemania 9.205 y 6.929 en Reino Unido), de los cuales 1.201 se contagiaron a través de una transfusión de sangre, una cifra muy alta de infecciones por esta vía si tenemos en cuenta que el segundo país europeo en número de transmisión de SIDA por transfusión fue España, con 189 casos. *Ibid.*, p. 165. Esta denominación la encontramos, por ejemplo, en Starr, D., *Historia de la Sangre. op. cit.*, p. 372.

35. Sobre el carácter pionero en el tiempo y protecnológico en las intenciones de la legislación biotecnológica española desde la transición, véase Méndez Baiges, Víctor, «Esperanzas fundadas, grandes beneficios y *dumping* bioético», en *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Silveira, Héctor (ed), Icaria, Barcelona, 2008.

bancos de órganos aseguraría ante todo el carácter no lucrativo de su intercambio y que «no se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos», ni, «en ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado»³⁶.

Aunque el objeto de esta Ley no fuera la donación de sangre, en su Disposición Adicional Segunda, establecía que la futura regulación de la hemodonación «se inspirará en los principios informadores de esta Ley». Así, en lo sucesivo, toda la regulación española que tuviera como objeto la donación de sangre debería fundarse en los mismos principios en que se basó la Ley de Trasplantes, que son, a saber, el principio de altruismo, de gratuidad, de información, de conocimiento y de finalidad terapéutica³⁷.

Inspirado en estos principios, un año antes de que España ingresara en la Comunidad Europea, vio la luz el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los Bancos de Sangre. Era este un decreto que venía a adaptarse a las exigencias derivadas de la Ley de Trasplantes, así como a las que había puesto la difusión reciente del SIDA.

El Real Decreto 1945/1985, al igual que antes la Ley de Trasplantes, había querido tener muy en cuenta las recomendaciones de la OMS y del Consejo de Europa sobre la obtención de la sangre humana y sus derivados³⁸, así como las políticas recientes en Europa a favor de la donación no

36. Lo dispuesto por la Ley 30/1979 se vio reforzado por la reforma del Código Penal, que en su artículo 156 bis (introducido por la LO 5/2010, de 22 de junio) establece que «los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o el tráfico ilegal de órganos humanos ajenos o el trasplante de los mismos serán castigados con la pena de prisión de seis a doce años si se tratara de un órgano principal, y de prisión de tres a seis años si el órgano fuera no principal». Por lo tanto, se castiga gravemente, no ya a quien comercie con órganos, sino incluso a quien promueva o publicite esta actividad.

37. Así aparecen enumerados expresamente estos principios de la Ley 30/1979 en la exposición de motivos del 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. La propia Ley 30/1979 no los detalla expresamente.

38. En la recomendación a la que alude el Real Decreto 1945/1985, el Consejo de Europa estableció que los derivados del plasma «are met from commercial sources wish resort, mainly in non-European countries, to intensive plasmapheresis of remunerated donors, a practice incompatible with respect for the human person and ethical principles», es decir, que la obtención de plasma siguiendo métodos comerciales y remunerando a los donantes, es algo incompatible con el respeto al ser humano y a los principios éticos. La recomendación también condenó la donación remunerada por los «dangers that such practices entail both for donors and for recipients», esto es, que la donación remunerada conlleva un riesgo para la salud del donante y del

remunerada. La principal medida que incorporó en este sentido fue considerar a la donación de sangre como «un acto de carácter voluntario y gratuito», sentando que «consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por la sangre donada». De esta manera, la sangre, como ya lo habían hecho los órganos, pasó a adquirir la condición de algo que de ningún modo podía ser intercambiado por dinero³⁹. En sintonía con la Ley de Trasplantes, que dispuso que «en ningún caso se podrá percibir compensación alguna por la donación», el artículo 6.1 del presente Real Decreto entendió que «el empleo de tiempo necesario para donar sería considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal»⁴⁰.

Diez años antes, con el Decreto 1574/1975, el legislador español ya había apuntado al objetivo de que el sistema hemoterápico nacional se basara en donaciones no remuneradas. Ahora, diez años después, el legislador prohibía definitivamente la donación remunerada de sangre y, con ello, España se sumaba a la lista de países comunitarios que habían tomado disposiciones parecidas. Esta decisión no se tomó porque España pudiera cubrir sus necesidades de sangre y plasma únicamente con donaciones no remuneradas, sino por otras razones. ¿Qué pasaba entonces con el

receptor. Asimismo, el Consejo de Europa consideró que este tipo de donación consistía un obstáculo para el desarrollo de un sistema hemoterápico basado en donaciones no remuneradas, lo cual a corto plazo «might prove hazardous in times of war, epidemics and natural disasters». Pues bien, atendiendo a todo ello, el Consejo de Europa recomendó a los estados miembros que adoptaran tres objetivos: en primer lugar «(the) achievement of self-sufficiency in blood and blood products through voluntary donations», es decir, la autosuficiencia a través de donaciones no remuneradas. En segundo lugar, «reduction of wastage», esto es, que se optimizara la utilización de la sangre para evitar su desperdicio. Y por último, «improvement of the protection of donors and recipients», es decir, aumentar la seguridad tanto de los donantes como de los receptores de sangre. *Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Recommendation 985. Supply and utilization of human blood and blood products*, 1984.

39. Tras la aprobación del Real Decreto 1945/1985, las autoridades entendieron que se había pasado a considerar la sangre como «bien público», de modo que el Estado debía intervenir en el mismo prácticamente monopolizándolo. Ministerio de Sanidad y Consumo, *Cuadernos de Planificación Sanitaria - Un Análisis Estructural del sistema hemoterápico en España*, Vol. I, 1ª Edición, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1986, p. 11 y 17.

40. No consideraba el Real Decreto 1945/1985 ninguna forma de *compensación* a los donantes. No fue hasta años después, como veremos, que el legislador español, de acuerdo con el comunitario, pasara a hablar de una *compensación* por el tiempo invertido en donar. En la actualidad el legislador comunitario autoriza una compensación a los donantes de sangre consistente en, por ejemplo, un pago en metálico, objetos de valor económico, exención de horas laborables, etcétera. Hablaremos de este asunto más adelante.

objetivo de la autosuficiencia? ¿Cómo se hizo para cubrir las necesidades de sangre y plasma y de productos derivados del mismo? La solución por la que se optó fue la misma que habían adoptado hacía años la mayoría de países desarrollados: autoabastecerse en lo que se refiere a las necesidades de sangre para transfundir, e importar plasma y derivados de terceros países, principalmente de los Estados Unidos, los cuales procedían de donantes por plasmaféresis a los que la legislación local permitía remunerar. El nuevo Real Decreto se refirió incluso a esa importación en su artículo 18.4. Allí estableció que «en todo caso la importación y exportación de sangre y sus componentes estará sometida a previa autorización», la cual se expedirá, dice, siempre que se cumplan los requisitos y garantías de seguridad y calidad que establece el propio Real Decreto y las normas que lo desarrollan⁴¹.

Ahora bien, el Real Decreto no solo garantizó el suficiente abastecimiento de plasma permitiendo las importaciones. Su Disposición Final Primera reservó la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad y Consumo autorizara, en la medida de lo necesario, que determinados bancos de sangre ofrecieran una «gratificación económica», esto es, remuneración, al donante de plasma «con carácter excepcional» y «con el único propósito de garantizar la disponibilidad de plasma humano para la obtención de sus fracciones con fines terapéuticos». Es decir que, a pesar de lo que hubiera ordenado la Ley de Trasplantes, y en contradicción con los propios principios que reivindicaba en su exposición de motivos, el Real Decreto permitía que se pagara a los donantes de plasmaféresis. Esto puede estar relacionado con el hecho de que, en los años ochenta, la primera compañía europea y la cuarta mundial en la elaboración de productos derivados del plasma era la española Grifols, quien contaba en España con bancos propios en los que remuneraba a sus donantes de plasma. Por lo tanto, aunque la pretensión del Real Decreto fuera prohibir absolutamente la retribución a los donantes de sangre y plasma, la realidad de la situación de España le llevó a no hacerlo respecto a los de plasma a fin, seguramente, de no perjudicar a su propia industria farmacéutica⁴².

41. El órgano que se encargue de expedir esas autorizaciones y, en general, el que se ocupará de las cuestiones técnicas, pasará a ser la recién creada Comisión Nacional de Hemoterapia, prevista en el artículo 19.

42. En 1987 se obtenían 103.215 litros de plasma de donantes españoles, que luego se enviaban a la industria fraccionadora, mientras que se importaban 304.528 litros. Del plasma obtenido de donantes españoles, el extraído por plasmaféresis representaba el 20,26% del total (27.720 litros), del que el 7,33% procedía de donantes no remunerados, mientras que el 92,67% restante de donantes pagados. Por otro lado, el 79,74% del plasma obtenido en España procedía del fraccionamiento de la sangre total (109.098 litros). Pues bien, de todo este plasma obtenido en España, el 19,94% se

Lo que sí quiso evitar el Real Decreto 1945/1985 es que operaran bancos comerciales de sangre, como los que había por esa época en otros países, por ejemplo en Alemania o Estados Unidos. Así, en su artículo 8.2, dictó que las actividades de los bancos solo podrían ser llevadas a cabo, previa autorización de la Administración Sanitaria competente, por entidades con fines sanitarios públicas o privadas, sin ánimo de lucro. Esto no quitaba que algunas organizaciones sin ánimo de lucro que obtenían sangre, como la Cruz Roja, estuvieran autorizadas a ceder la sangre y el plasma que no necesitaban a los laboratorios farmacéuticos, a fin de que estos elaboraran medicamentos, que luego comercializaban, y por lo cual compensaban a dichas organizaciones. Esto no perjudicaba ni su condición de entidades sin ánimo de lucro ni la prohibición establecida de remunerar a sus donantes⁴³.

El Real Decreto 1945/1985 no se olvidaba, en estos momentos de la crisis del SIDA, del antiguo objetivo emprendido en pro del «más alto interés sanitario y social» consistente en fomentar, estimular y apoyar la donación de sangre humana, «a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la hemoterapia como para la obtención de derivados del plasma». Es decir, que por primera vez el Estado se fijó como objetivo lograr la autosuficiencia, no solo en sangre para transfundir, sino también en plasma. Era un objetivo bastante irreal y no pudo conseguirse⁴⁴. Su fijación tuvo que ver en realidad con la crisis

dedicaba a transfusiones en hospitales, un 10,45% se desaprovechaba, y el 69,61% se enviaba a la industria farmacéutica para la fabricación de medicamentos (95.237 litros). Hay que señalar que el 69,68% del plasma obtenido en España destinado a la industria farmacéutica se enviaba a los Laboratorios Grifols. Ministerio de Sanidad y Consumo, *Plan Nacional de Hemoterapia*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1990, p. 60-100.

43. El Real Decreto 1945/1985 había establecido que los bancos de sangre, ya fueran entidades públicas o privadas, carecerían de ánimo de lucro, y atenderían a razones de «interés público y social», y para controlar la observancia del principio de gratuidad de la donación de sangre, había impuesto la obligación a estos bancos de llevar una contabilidad específica, también fijada por la normativa. El artículo 16.1 del Real Decreto estableció que la contabilidad de los bancos de sangre distinguiría, según los gastos fueran imputables a la extracción, procesamiento y conservación de la sangre y sus componentes, que, en todo caso, serían facturados por el banco de sangre y los ingresos derivados de las actividades propias, vinculadas exclusivamente a la satisfacción de sus costes y al cumplimiento de sus fines. Asimismo, sabemos que en 1983 había en España 128 bancos de sangre de titularidad pública, que extraían el 83,86% de sangre, y 29 privados, que hacían lo propio tan solo en un 2,78%. En 1987 los bancos privados fueron el 11% del total, que extraían tan solo el 2% de las unidades totales de sangre. Ministerio de Sanidad y Consumo, *Plan Nacional de Hemoterapia*, *op. cit.*, p. 12.
44. Aunque el índice de extracción en España pasó de 19,47 donaciones de sangre por mil habitantes en 1983 a 22,91 en 1987, eran índices bajos respecto a los estándares

contemporánea. Tal y como señaló el Ministerio de Sanidad, en un documento que elaboró poco después de la promulgación del Real Decreto, las importaciones implicaban un riesgo para la salud pública y, «(a) medida que aumente nuestra producción de plasma se podrán reducir las importaciones y disminuirá el riesgo de la transmisión de determinadas enfermedades tales como SIDA, hepatitis B..., que son vehiculizadas por la sangre», pues «la mayor parte del plasma es procedente de Estados Unidos, donde el sistema de donación es mixto con un componente relativamente alto de donación retribuida»⁴⁵.

El propio Ministerio tenía claro a estas alturas que la donación «retribuida», o «gratificada», es decir, la remunerada, «conlleva graves riesgos, ya que recae sobre los estratos sociales con niveles de renta más bajos y con una mayor propensión de enfermedades, aumentando el riesgo de transmisión de aquéllas que son vehiculizadas por la sangre». El Ministerio incluso afirmaba en ese documento, con complicada sintaxis, que «parece existir prueba empírica en Estados Unidos, de que la transmisión de hepatitis a través de transfusiones, está estrechamente relacionada con la clase socioeconómica del donante y las probabilidades de contraer hepatitis con sangre de donantes remunerados es 4,4 veces mayor que si la sangre proviene de donante altruista. No se han realizado estudios en nuestro país sobre este problema; pero se tiene la fundada sospecha de que el riesgo de transmitir enfermedades por transfusión, es mucho más elevado, si la sangre procede de fuente remunerada»⁴⁶.

Antes de que se dictara el Real Decreto 1945/1985, ya se había llamado la atención sobre estas cuestiones. Gelabert y Castillo habían publicado un artículo el año anterior en el que denunciaban el retraso del sistema español y sus bajos índices de donación de sangre, la falta endémica de planificación, así como la atención exclusiva a las necesidades de sangre integral, obviando los derivados del plasma y la dependencia de las importaciones. Por ello, denunciaron que España necesitaba urgentemente un plan nacional de hemoterapia. Esta vez el aviso no cayó en saco roto⁴⁷.

recomendados por el Consejo de Europa y la OMS, fijados en 40-50 donaciones por mil habitantes. *Ibid.*, p.20.

45. De las 134 T.m de plasma que se importaron en España en 1983, 130 provenían de Estados Unidos. En 1984 se importaron un total de 173 T.m de plasma, de las cuales 163 provinieron de Estados Unidos. Del resto, 3 se importaron de Austria, 2 de México, 2 de Bélgica, 1 de Alemania y 1 de Francia. Ministerio de Sanidad y Consumo, *Cuadernos de Planificación Sanitaria*, 1986, *op. cit.*, p. 21 y 61.

46. *Ibid.*, p. 26.

47. Gelabert, A., Castillo, R., «La hemoterapia en España. Necesidad urgente de una infraestructura», en *Medicina Clínica*, 82, 1984, p. 218.

De esta manera, una de las cosas que hizo el Real Decreto 1945/1985 fue crear el llamado Plan Nacional de Hemoterapia, que aspiraba a llevar a cabo una planificación a escala nacional. El Plan, que seguía los pasos que había intentado dar Elósegui, significó el inicio de una nueva etapa en la organización de la hemoterapia en España. Bajo su paraguas se crearon veinte centros regionales o comunitarios de transfusión, los cuales elevaron los índices de donación en su ámbito de influencia, contribuyeron a coordinar los antes dispersos esfuerzos de promoción, aumentaron drásticamente el número de componentes celulares disponibles, al incrementar la separación de sangre total, y promovieron la estandarización de todos los procesos, iniciando una política de abastecimiento de derivados plasmáticos producidos a partir del plasma autóctono⁴⁸.

Gran parte de ello sin embargo no se cumplió. Como señaló algún autor, la descentralización de competencias sanitarias a nivel de las Comunidades Autónomas dificultaba la coordinación del sistema, con lo que el Plan no llegó a proyectarse sobre la mayor parte del territorio y, transcurridos los primeros años, aún no se habían cumplido la mayoría de sus objetivos⁴⁹.

En particular, se diluyó completamente el propósito del abastecimiento de plasma. A lo largo de los años ochenta, los Laboratorios Grifols cerraron paulatinamente sus centros de plasmaféresis en el país (el de Barcelona fue el último en cerrar, en 1989). Las prevenciones sobre el SIDA, la polémica sobre la comercialización de la sangre donada, la continua apertura de centros de transfusión en los hospitales de la seguridad social, así como, a pesar de las intenciones de autosuficiencia manifestadas, el progresivo acomodamiento del Ministerio de Sanidad a la importación de plasma de Estados Unidos, una vez que las autoridades norteamericanas empezaron a contener los problemas de su infección, todo ello forzó a Grifols a buscar nuevos métodos de obtención de plasma.

Por aquellos años, en España se obtenían apenas unos 80.000 litros anuales de plasma, los cuales apenas servían para satisfacer a una necesidad de 700.000. Para compensar el cierre de sus bancos, Grifols decidió

48. Como ya hemos dicho, los índices nacionales de donación eran bajos y permanecieron así. Esto no quita que, solo un año después de la aplicación del Plan Nacional de Hemoterapia, se practicaran 889.693 donaciones de sangre, una cifra bastante superior a las 680.325 que se registraron en 1982, o las 743.362 de 1983. Para más información sobre esto, véase Ministerio de Sanidad y Consumo, *Plan Nacional de Hemoterapia*, *op. cit.*

49. Fernández Montoya, Antonio., «El Plan Nacional de Hemoterapia: una reforma incompleta», en *Sangre*, N° 39, 1994, pp. 411-412.

participar en el proyecto de Aprovechamiento Integral de Plasma Hospitalario impulsado por el Ministerio de Sanidad. Este proyecto, enmarcado en la política de autosuficiencia de plasma, consistía en que Grifols abonara a los hospitales 4.063 pesetas por litro del excedente que tuvieran de plasma, que era el costo internacional de su fraccionamiento. De este modo, los hospitales enviarían su plasma sobrante a los Laboratorios Grifols, que lo emplearían, a través de su transformación industrial, en la fabricación de productos que deberían enviar, a su vez, de vuelta a los hospitales en forma de medicamentos⁵⁰. Estas cantidades no eran desde luego muy significativas para el volumen de negocio de Grifols, el cual se orientó, a partir de estos años, hacia la obtención de plasma en los Estados Unidos.

La orientación de Grifols tuvo también mucho que ver con las disposiciones que, cinco años después de publicarse el Real Decreto 1945/1985, estableció la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Aunque esta ley excluía en principio de su ámbito de aplicación la sangre y el plasma para transfundir, sí incluía al plasma y sus derivados, a los que consideraba medicamentos⁵¹. En su artículo 40, dedicado a medicamentos derivados de la sangre y del plasma, establecía como requisito para que esas sustancias se pudieran importar a España que procedieran «de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la CEE que reúnan las debidas garantías». Esto significaba que, si el plasma se importaba desde otros países comunitarios, preceptivamente tenía que proceder de donantes no remunerados, pero no que, si el país de procedencia era no comunitario, el plasma importado tuviera que cumplir este requisito. El porqué de esa excepción se debe a que España importaba plasma y derivados del mismo principalmente de Estados Unidos, país no comunitario en donde ese plasma procedía de donantes pagados, y en cuyas cualidades sanitarias, a estas alturas de 1990, ya confiaban mucho tanto Grifols, que tenía varias instalaciones en ese país, como nuestras autoridades sanitarias.

La Ley del Medicamento también impuso otra medida a cumplir para poder importar esas sustancias. Dictó que debía acreditarse «que el precio

50. En 1986 Grifols colaboró con 101 centros, en el marco del proyecto AIPH, de los que recogió 37.000 litros de plasma. Ramos, Miguel (editor), *Dedicado a la vida: Grifols (...)*, *op. cit.*, p. 112 y 128.

51. El artículo 40.1 de la Ley del Medicamento decía que: «(l)os derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características».

del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada altruistamente». Esta medida, aunque no concretara en qué consistían exactamente el *beneficio legítimo* y el *ilegítimo*, todavía favoreció más a la importación de sangre proveniente de donaciones remuneradas, ya que a estas, obviamente, no se les aplicaba dicha disposición. En todo caso, el artículo 40.3 de la Ley exigía que la sangre y el plasma importados solo pudieran proceder de «donantes identificados y obtenidos en centros autorizados». Lo que se quería lograr con eso es que, como mínimo, el plasma o sus derivados procedentes de Estados Unidos no provinieran de centros que ni siquiera contaran con la autorización de la FDA, porque no hubieran pasado sus controles de seguridad y calidad. Nuestras autoridades confiaban pues en esa agencia norteamericana.

En resumen, a finales de los ochenta, después de las grandes crisis de sangre contaminada, España, al igual que muchos de los otros países europeos, había adoptado una solución algo ecléctica respecto a las donaciones. Por una parte, prohibía las donaciones remuneradas en el país, con algunas excepciones, como la donación de plasma, las cuales, en cualquier caso, se fueron volviendo paulatinamente insignificantes. Por otra parte, confiaba en el suministro y la calidad de los derivados de la sangre estadounidenses, provenientes en su mayoría de donaciones remuneradas, para abastecer las necesidades de la industria.

Capítulo 4

De los Años Noventa a la Actualidad

Herido estoy, miradme: necesito más vidas.
La que contengo es poca para el gran cometido
de sangre que quisiera perder por las heridas.
Decid quién no fue herido.

Miguel Hernández, *El herido*

4.1. LA ACCIÓN LEGISLATIVA EN EL VIEJO CONTINENTE

Los episodios de los años ochenta sacudieron profundamente los sistemas sanitarios nacionales, conmovieron a la opinión pública mundial, inquietaron a la bullente industria farmacéutica y pusieron de relieve la importancia del control de calidad en todo lo relacionado con la sangre y sus derivados. Los altos índices de transmisión del VIH a través de los medicamentos obtenidos del plasma dejaron al descubierto la alta disfuncionalidad y fragmentación de la regulación de la producción de medicamentos.

La reacción de los gobiernos, como hemos visto, consistió, por una parte, en distinguir fuertemente entre la donación no remunerada y la remunerada de sangre, tomando partido por fomentar la primera y minimizar, hasta incluso excluir, la segunda. Es lo que hizo en España el Real Decreto 1945/1985, el cual solo permitió seguir remunerando por el plasma. Por otra parte, ningún gobierno se olvidó de las necesidades de la industria farmacéutica que utilizaba la sangre y el plasma para fabricar numerosos productos. Eso jugaba a favor de la supervivencia de la no remunerada. La especial consideración de la sangre como producto humano y el compromiso con la donación no remunerada, llevó a algunos a exigir que, en la comercialización de esos medicamentos, no se produjera un lucro excesivo. La importación masiva de plasma desde Estados Unidos, en cualquier caso, suplía los déficits de coherencia de estos objetivos.

Buena prueba del espíritu que animaba a los gobiernos europeos la suministran algunas decisiones tomadas conjuntamente a finales de la década, cuando empezaba a desaparecer la situación de crisis. Una de ellas fue la Decisión 86/346/CEE del Consejo, que incorporó a la normativa comunitaria aquel *Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano* aprobado en 1958 por el Consejo de Europa, el cual había pedido que «(l)as sustancias terapéuticas de origen humano se pondrán a disposición de las demás partes contratantes con las condiciones expresas de que no produzcan beneficio alguno, se las utilice con fines médicos únicamente y se las entregue tan sólo a organismos designados por los gobiernos interesados»¹.

Más significativa aún del espíritu que se abría paso fue la Recomendación R (88) 4 del Consejo de Europa². Dicha Recomendación tomaba claro partido a favor de las donaciones no remuneradas, señalando que la donación de sangre debía ser no remunerada por razones éticas y médicas a la vez. En su artículo 1 dictaba por eso que las autoridades sanitarias de los países miembros deberían contraer la obligación de adoptar medidas dirigidas al fomento de las donaciones no remuneradas, a fin de garantizar con ello la máxima seguridad para la salud de donantes y receptores. La Recomendación insistía también en la idea de autosuficiencia como una de las condiciones básicas para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades asociadas a la transfusión de sangre, para lo cual los estados deberían organizar las medidas adecuadas³. Señalaba asimismo que, mientras no se hubiera alcanzado esa autosuficiencia, las autoridades sanitarias de los estados podrían autorizar importaciones de sangre y plasma, aunque, por razones éticas y de seguridad, el Consejo de Europa recomendaba que solo se importara de países donde se «protegiera» a los donantes y receptores (término por cierto bastante ambiguo).

El artículo 5 de la Recomendación estableció asimismo que los estados deberían garantizar el acceso de los pacientes a los productos derivados de la sangre en las mejores condiciones posibles. Para que se dieran esas

-
1. Consejo de Europa, *Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano*, París, 15 de diciembre de 1958.
 2. *Recommendation No R(88)4 of the Committee of Ministers to Member States on the responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion*, adopted by the Committee of Ministers on 7 March 1988, at the 415th meeting of the Ministers' Deputies.
 3. Durante los años ochenta se revitalizó el viejo objetivo de la autosuficiencia, ahora por motivos de seguridad. Algunos países, como Noruega, Bélgica o Finlandia, autosuficientes en sangre, registraron niveles residuales de infección por VIH en hemofílicos. Por ello, de repente, la autosuficiencia se convirtió en un objetivo a tener en cuenta por los gobiernos. Harners, F., «AIDS Associated with Blood Transfusion and Hemophilia in Europe», en *British Medical Journal*, 30, 312, 1996, p. 847.

condiciones, los productos no deberían ser distribuidos siguiendo un criterio de mercado y, en el caso que así fuera, el precio debería ser el necesario para cubrir los costes del servicio de transfusión (incluida la promoción, investigación y el desarrollo de esos productos). Lo que venía a decir el Consejo de Europa con este artículo es que las compañías farmacéuticas no deberían establecer precios excesivos que limitaran el acceso a los pacientes de esos productos hemoderivados, algo parecido a que evitaran ese *beneficio ilegítimo* del que hablaría la Ley del Medicamento española de 1990.

En mayo de 1989, la Comunidad Europea promulgó tres directivas⁴. Hasta entonces, la producción legislativa comunitaria había estado dirigida a homogeneizar las autorizaciones de productos farmacéuticos con el objetivo de facilitar su libre circulación, así como a regular las importaciones de sangre y plasma que, tras pertinente autorización, podrían circular por el mercado común sin que las regulaciones nacionales lo obstaculizaran. La gran beneficiada de estas medidas había sido la industria farmacéutica, que había podido continuar con sus importaciones de plasma de terceros países, emplearlo para producir medicamentos y comercializar estos sin que las regulaciones nacionales entorpecieran su negocio.

El legislador comunitario era consciente de la importancia de la seguridad en todo lo referente a los hemoderivados que preparaba la industria farmacéutica, y se propuso ocuparse urgentemente del tema⁵. En aquellos años, la única normativa que regulaba la sangre y el plasma para

-
4. Son la Directiva 89/341/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989 por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/381/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas; la Directiva 89/342/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, cueros y alérgenos, y la Directiva 89/343/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos.
 5. La crisis del SIDA había afectado tanto a la transfusión de sangre como a los medicamentos derivados del plasma. La legislación comunitaria se ocupará, no obstante, exclusivamente del segundo asunto. De hecho, hasta 2003, no habrá una normativa vinculante a nivel comunitario sobre la donación de sangre. Albert Farrugia ha señalado lo paradójico de que mientras la regulación nacional de la transfusión y donación de sangre aumentó vertiginosamente en los años ochenta, los gobiernos occidentales se movieron hacia la desregulación en lo que se refiere a la industria, como parte de ese proceso de disminución de su participación en las economías nacionales y el descenso en el número de servicios públicos que ofrecían, incluidos señaladamente los relativos a la salud. Farrugia, A., «The Regulatory Pendulum in Transfusion Medicine», en *Transfusion Medicine Reviews*, vol. 16, n°4, 2002, p. 273.

transfundir era la que existía a nivel interno de los países, cuyo surgimiento, características y configuración respondía a tradiciones específicas. En consecuencia, a finales de los ochenta, el paisaje era el de una regulación nacional heterogénea y compleja, lo cual, entre otras cosas, dificultaba que los medicamentos pudieran moverse con libertad por el mercado comunitario, pues solo cumplían las condiciones de seguridad y calidad fijadas en cada país. Este es el asunto que preocupaba a las autoridades comunitarias.

Las tensiones entre el sector comercial y el sector sin ánimo de lucro, el cual seguía considerando la compraventa de sangre como un factor de riesgo en la calidad de la sangre y el plasma, también contribuyeron a hacer que se movieran las autoridades comunitarias. Finalmente, este clima sirvió de catalizador para una acción dirigida a aumentar la calidad y seguridad en la producción de medicamentos derivados del plasma y a restaurar la confianza en ellos de los ciudadanos.

La Directiva 89/381/CEE, que entró en vigor el 1 de enero de 1992⁶, seguía las mismas líneas que las directivas que le precedieron, y tenía el propósito de favorecer la libre circulación de medicamentos, también los derivados de la sangre y el plasma, a través de la supresión de obstáculos al libre comercio mediante la uniformización de las diferentes disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros. Por eso se ocupaba de la sangre y el plasma únicamente en tanto que «materia prima» para la elaboración de medicamentos, y no como sustancias destinadas a transfundir. Las donaciones de sangre y plasma quedaron *expressis verbis* excluidas de su contenido, con lo que siguieron sin estar reguladas a nivel europeo⁷. La Directiva también establecía una serie de medidas específicas para garantizar la seguridad y la calidad del plasma empleado para la producción de medicamentos. En su artículo 3.1, insistía a los estados para que adoptaran las «medidas necesarias para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas». Señalaba, asimismo, siguiendo una tradición consolidada, que esas medidas comprenderían

6. Directiva 89/381/CEE, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos.
7. El artículo 1.1 estableció que el objeto de la Directiva 89/381/CEE son «los medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por centros públicos o privados (...), en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano». El mismo artículo precisó que la Directiva «no se aplicará a la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano».

las recomendadas por el Consejo de Europa y la OMS en lo que respecta, particularmente, a la selección y comprobación de los donantes⁸.

La Directiva, que no se olvidaba de adoptar la autosuficiencia de sangre y plasma en su territorio como objetivo primordial, tomó también postura a favor en la cuestión de las donaciones no remuneradas⁹. En primer lugar, de acuerdo con su exposición de motivos, atendiendo a razones de mayor seguridad y calidad en los medicamentos derivados del plasma. En segundo lugar, «para garantizar el respeto de los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano». Esta declaración algo vaga se concretaba en el artículo 3.4, el cual fijó como uno de los objetivos lograr el autoabastecimiento preferentemente a través de donaciones no remuneradas¹⁰. A favor de estas últimas donaciones estaba

-
8. En 1994, la Comisión de las Comunidades Europeas indicó, en una *Comunicación sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad*, que la selección de donantes tiene por objetivo garantizar no solo la seguridad del receptor, sino también la salud del donante, lo cual puede hacerse con una serie de preguntas dirigidas a identificar posibles factores relacionados con la transmisión de enfermedades o agentes peligrosos para su salud, como el uso de drogas, la presencia de enfermedades, operaciones o partos recientes o visitas a zonas endémicas. Se debe proceder asimismo al examen de parámetros físicos clave, tales como la tensión arterial y el nivel de hemoglobina. A partir de criterios definidos, los donantes pueden ser aceptados, postergados o no aceptados para una donación. En toda verificación de las donaciones de sangre ha de procederse, por una parte, a la determinación del grupo sanguíneo y, por otra, a la identificación de agentes infecciosos. El *screening* de infecciones virales transmisibles por la sangre ha de llevarse a cabo mediante la detección de anticuerpos o antígenos específicos (marcadores infecciosos) contra el agente en cuestión. Las donaciones que han dado positivas a una infección deben desecharse, y ha de invitarse al donante en cuestión a que se someta a una nueva prueba, mediante test de confirmación, que pueden dar lugar al aplazamiento de más donaciones. En cuanto a los productos médicos manufacturados derivados del plasma, deben desarrollarse procedimientos de inactivación viral, con lo que se minimiza el riesgo de transmisión viral. Comisión de las Comunidades Europeas, *Comunicación sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad*, COM (94) 652 final, Bruselas, 1994, p. 4.
9. La regulación europea no ha definido qué entiende exactamente por «autosuficiencia». La única definición de este concepto publicada es obra de la OMS, la cual la define diciendo que «(s)elf-sufficiency in safe blood and blood products (based on Voluntary Non Remunerated Blood Donation - VNRBD) means that the national needs of patients for safe blood and blood products, as assessed within the framework of the national health system, are met in a timely manner, that patients have equitable access to transfusion services and blood products and that these products are obtained from VNRBD of national, and where needed, of regional origin, such as from neighbouring countries». AA. VV., «Expert consensus statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on voluntary non remunerated blood donations (VNRBD)», en *Vox Sanguinis*, 103, 2012, pp. 337-342.
10. La comunicación de la Comisión de 1994 aclaró que el Consejo Europeo había tomado como objetivo el autoabastecimiento de la Comunidad mediante donaciones

la idea de que suponían una garantía para conseguir altos niveles de calidad y seguridad en los medicamentos, pero no se dejaba de notar que en eso también tenían algo que ver los «principios éticos». En concreto, lo que decía el artículo 3.4 de la Directiva es que «los estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para promover el autoabastecimiento de la Comunidad en sangre o plasma humanos. A este respecto, deben estimularse las donaciones de sangre o de plasma voluntarias y no remuneradas y se adoptarán todas las medidas necesarias para el desarrollo de la producción y de la utilización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos procedentes de donaciones voluntarias y no remuneradas».

De esta forma, mediante la Directiva de 1989 la Comunidad Europea se sumó a los esfuerzos del Consejo de Europa, de la OMS y de la Cruz Roja para fomentar las donaciones no remuneradas de sangre y plasma. Ahora bien, hay que advertir que las medidas introducidas por la Directiva se referían solo a las donaciones de sangre y de plasma para medicamentos, y que para estas lo que se pedía es que se *fomentase* y se *estimulase* este tipo de donaciones, sin llegar a establecer en ningún momento la obligación de prohibir la remuneración por la donación de sangre o plasma. Recordemos que cuando el artículo 3.4 exigía que los estados miembros adoptaran «todas las medidas necesarias» no decía ni qué medidas deberán llevarse a cabo, ni de qué manera debe concretarse ese estímulo.

La realidad era que, en aquel momento, los estados comunitarios tenían puntos de vista muy diferentes en relación con lo que había que entender por *fomentar* y *estimular* ese tipo de donación. También existía división de pareceres en torno a los principios éticos involucrados y a su aplicación, así como sobre los problemas de seguridad relacionados con los incentivos a los donantes de plasma¹¹. Hay que tener en cuenta que la manera en que se configuraron los diferentes sistemas hemoterápicos obedeció a la propia tradición social, política y cultural de cada país, por lo que es comprensible que hubiera diferencias en relación a temas

voluntarias no remuneradas de sangre y plasma. La Comisión diferenciaba entre lo que es la autosuficiencia a nivel comunitario de la autosuficiencia a nivel de los estados miembros, decantándose por la primera de ellas. Comisión de las Comunidades Europeas, *Comunicación sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad*, op. cit., pp. 7-13.

11. Recordemos que, desde 1985, la legislación española prohibía remunerar a los donantes de sangre, aunque no a los de plasma. La prohibición de remunerar a cualquier donante no llegó hasta 1993, con el 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.

comunes. Y la Directiva tuvo que hacer frente a esta falta de uniformidad entre países¹².

José Luí Valverde, miembro del Parlamento Europeo en el tiempo en que se aprobó la Directiva, y experto en derecho farmacéutico, ha relatado la complejidad que tuvieron las negociaciones sobre su contenido, las cuales se desarrollaron, cuenta, en un ambiente muy tenso y caldeado¹³. Hay que tener en cuenta que en aquellos años aún seguían presentes los casos de contaminación de la sangre por VIH, a lo que hubo que sumarle la aparición de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, enfermedad de las «vacas locas» que tuvo un gran eco mediático¹⁴. Estos hechos pusieron un gran énfasis en la necesidad de aumentar la seguridad en el sector sanitario. Países como Holanda, Francia y algunos países nórdicos abogaron en la discusión por que la nueva regulación europea prohibiera de forma tajante las donaciones remuneradas de sangre y plasma, así como las importaciones de cualquier producto que proviniera de donaciones remuneradas. Esta posición, nos dice Valverde, tenía el problema de cierta falta de sintonía con la realidad. En la época, la gran mayoría de países europeos dependían de las importaciones de plasma. Si la nueva regulación hubiera exigido la prohibición todo lo relacionado con la donación remunerada de sangre, se hubiera condenado a la mayoría de sistemas hemoterápicos a vivir situaciones de escasez de medicamentos, algo que hubiera sido inaceptable para las autoridades europeas que, según Valverde, consideraban ello hubiera lesionado el derecho fundamental a la salud pública de los ciudadanos comunitarios.

Así pues, se buscó una fórmula que consiguiera aumentar la calidad y la seguridad de los medicamentos, a la par que garantizara este derecho y evitara la escasez. Valverde recuerda que se estaba hablando de dos cosas diferentes: el objetivo político de promover y fomentar la autosuficiencia, y la desconfianza ante las donaciones no remuneradas, tanto por razones

12. Del polimorfismo en las organizaciones hemoterápicas en Europa, como reflejo de las grandes diferencias culturales y tradicionales de la percepción de la transfusión de sangre, ha hablado Hagen, Piet J., *Transfusion Sanguine en Europe: un livre blanc*, Consejo de Europa, Estrasburgo, 1993.

13. Valverde, José Luí, «The political dimension of blood and plasma products», en *Pharmaceuticals Policy and Law*, 7, 2005-2006, pp. 21-33.

14. En 1994, un donante de sangre del Reino Unido falleció por una rara afección llamada enfermedad o mal de Creutzfeldt-Jacob (CJP), asociada con la encefalopatía bovina esponjiforme, también conocida como enfermedad de las vacas locas. Aunque no existían casos relacionados con las transfusiones, la estela de miedo que dejó el SIDA llevó a las autoridades británicas a evitar el uso del plasma nacional para la producción farmacéutica, compensándolo con un aumento de las importaciones estadounidenses.

éticas como sanitarias. Por lo tanto, hubo un tira y afloja entre los que querían hacer «lo mejor» en un plano ético, es decir, prohibir todo lo que tuviera que ver con esas donaciones, y los que consideraban que las consecuencias que tendría esta medida sería lo más parecido a un suicidio para los sistemas de salud. Finalmente, se llegó a una solución de consenso, que consistía en elaborar un texto final muy técnico («extremely high technical requirements») que se limitaba a establecer estrictos requisitos y controles con el objetivo de garantizar la calidad y seguridad, sin que ello pusiera en peligro el acceso de los pacientes a los productos hemoderivados. Así fue como se pudo aprobar, finalmente, la Directiva 89/381/CEE.

El caso más destacado de reacción de la opinión pública antes los problemas que podía suscitar esta Directiva fue Francia. El que la Directiva 89/381/CEE calificara a productos de origen humano como la sangre y el plasma de «materias primas» de una industria, y que otorgara a los derivados plasmáticos el estatuto de medicamento, autorizando su libre circulación por el territorio comunitario sin exigir para nada la no remuneración de los donantes de los que procedían, o la limitación de los beneficios con esos productos, causó un gran revuelo en ese país.

El Comité Consultivo Nacional de Ética (CCNE) francés tomó posición contra la postura comunitaria en una nota (*avis*) sobre la transfusión de sangre en relación con la no comercialización del cuerpo humano de 2 de diciembre de 1991. El Consejo de Europa, por su parte, en la Recomendación R (90) 9 de 1991 también quiso indicar que «por razones tanto éticas como clínicas, la donación de sangre debería ser voluntaria y no remunerada»¹⁵.

El periodo que comenzó entonces fue el del gran debate bioético en Francia. En 1991, el doctor Georges David, un miembro del CCNE que había trabajado de firme los años anteriores para organizar a nivel nacional la donación no remunerada de gametos, alzó su voz ante una directiva que consideraba «de inspiración puramente económica», que abría la puerta a «la venta al detalle» del hombre y que se ponía de parte de los intereses privados y en contra de los principios éticos, aceptando la idea de la mercantilización del cuerpo humano. David protestaba en nombre de esos principios, «del honor de Francia» y de la Ley n° 52-854 que había declarado que la sangre y sus derivados no son objeto de comercio¹⁶.

15. *Recommendation No. R (90) 9 of the Committee of Ministers to member states on plasma products and European self-sufficiency*, Adopted by the Committee of Ministers on 29 March 1990 at the 436th meeting of the Ministers' Deputies.

16. La Loi n° 52-854 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés declaró que «le sang et ses dérivés ne sont pas des médicaments, ne constituent pas un bien du commerce, comme issu du corps humain».

Llegaba a pedir un referéndum sobre el asunto¹⁷. Al poco tiempo abandonó el Comité.

En marzo de 1992, y como consecuencia del debate en torno a estos asuntos, se presentaron tres proyectos de ley que acabaron aprobándose en julio de 1994 y a los que se conoció como «las leyes de la bioética»¹⁸. Una de estas leyes, la Ley 94-653 llevó a cabo una reforma del Código Civil que tenía como objeto la protección de la persona y del cuerpo humano y que estaba basada en los principios de no patrimonialidad y ausencia de lucro.

De hecho, en 1993, y antes de la reforma del Código, ya se había aprobado en Francia la Ley 93-5, del 4 de enero, relativa a las transfusiones de sangre, la cual venía a sustituir a la Ley de 1952, a la vez que reforzaba y continuaba sus pasos. La nueva Ley reafirmaba los principios éticos de su predecesora, los cuales esta no había formulado más que implícitamente, y la gratuidad de las donaciones de sangre fue mencionada en ella expresamente. Se introdujo paralelamente un nuevo artículo en el Código de Salud pública que disponía que la transfusión de sangre se efectúa en interés del receptor y pone en relieve los principios éticos de *bénévolat* y *anonymat* de la donación y de ausencia de lucro.

Como ya hemos dicho, el sistema francés de obtención de sangre se había construido en la aversión a la donación remunerada, considerada incompatible con la Francia que había regenerado su espíritu público tras la postguerra. Por eso, si bien la Ley de 1952 no prohibió la donación remunerada de sangre, en el espíritu público y solidario en el que enmarcó la cuestión, la hizo prácticamente desaparecer. Ahora, treinta años después, ya no se trataba únicamente de la sangre: gametos y embriones para la reproducción asistida, órganos para trasplantes, tejidos y otros muchos productos habían accedido, como resultado del avance de las técnicas, como posibles candidatos al tráfico. Y Francia sentía que debía hacer algo al respecto.

El nuevo artículo 16 del Código Civil, introducido en 1994, vino a poner una barrera al avance de ese tráfico. El artículo comenzaba asegurando la primacía de la persona, prohibiendo todo atentado contra su

-
17. Entrevista con Georges David en *Le Monde* de 24 de diciembre de 1991. De acuerdo con las posiciones de Georges David se mostró Lucien Sève en su libro *Pour une critique de la raison bioéthique*, Editions Odile Jacob, París, 1994, especialmente pp. 312 y ss.
18. Estas *lois de la bioéthique* son la Ley 94-548, de 1 de julio, relativa a los materiales biológicos humanos donados para la investigación sanitaria; la Ley 94-653, de 29 de julio, relativa al respeto del cuerpo humano; y la Ley 94-654, de 29 de julio, relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano, a la asistencia médica a la reproducción y el diagnóstico prenatal.

dignidad y garantizando el respeto al ser humano. Continuaba estableciendo que «todos tienen derecho al respeto de su cuerpo», «el cuerpo humano es inviolable» y tanto él como «sus elementos y productos no pueden ser objeto de un derecho patrimonial». El apartado quinto de este artículo 16 declaraba nulos los pactos que tuvieran por efecto otorgar un valor patrimonial «al cuerpo humano, sus elementos y productos». El sexto establecía que no puede entregarse «ninguna remuneración» a quien se presta a la experimentación en su persona o la extracción de elementos o a la obtención de productos de su cuerpo.

Eran declaraciones rotundas, aun cuando, a veces, más simbólicas que reales. Tuvieron que sufrir además numerosas derogaciones en la práctica. Por ejemplo, no impidieron que prosiguiera, consolidada desde hacía siglos, la venta de cabellos o leche materna. Tampoco que, entendidas como compensaciones por las molestias, reembolso por los gastos o por los servicios prestados, se siguiera remunerando a los participantes en una investigación. La reforma, en todo caso, quiso dejar clara la postura francesa contra la patrimonialización del cuerpo, la mercantilización de los productos humanos y la no remuneración de las donaciones¹⁹.

Aproximadamente por esa misma época se promulgó en España el 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 los bancos de sangre, el cual también venía a incorporar la Directiva 89/381/CEE. Recordemos que esa norma había establecido una serie de medidas específicas dirigidas a preservar la seguridad y la calidad del plasma empleado para la producción de medicamentos, para lo cual había instado a los estados a adoptar «medidas necesarias para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas». Pues bien, nuestro Real Decreto vino a recoger esas exigencias, «dada la necesidad de la permanente adaptación a las nuevas condiciones técnicas y nuevos conocimientos científicos», así como las previstas por la Ley del Medicamento de 1990 en relación al tratamiento de los componentes sanguíneos.

El Real Decreto 1854/1993 también tomó, en la dirección francesa, un claro partido a favor de la donación no remunerada. En su exposición de motivos declaró que «(e)l altruismo y la voluntariedad de los donantes son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y para el

19. En virtud de esta reforma quedaba prohibida en Francia la remuneración por donación de gametos (esperma y óvulos). Una solución diferente era la que había adoptado antes la Ley española (Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida y a Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos).

receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades virales que pueden ser transmitidas por la sangre transfundida» y lo que «había llevado a reforzar y potenciar las políticas de autosuficiencia nacional y europea basadas en donaciones altruistas desde instituciones supranacionales, como la OMS, C.E.E. y el Consejo de Europa». En esa exposición se refirió además a la Ley de Trasplantes de 1979, a propósito de los principios en los que se inspiraba, los cuales recogía expresamente, «principio de altruismo, de gratuidad, de información, de conocimiento y de finalidad terapéutica», y en los que declaraba inspirarse. Por eso en su artículo 2, bajo el título de «principio de altruismo», disponía que «(s)e mantiene el carácter de la donación de sangre y se establece el carácter de la donación de plasma, como actos voluntarios, altruistas, gratuitos y desinteresados». Esta disposición, en consecuencia, excluyó, por primera vez en España, toda remuneración en este ámbito, ya fuera por la donación de sangre o de plasma²⁰.

Era el mismo sentido en el caminaban muchos países europeos. Italia, por ejemplo, que después de la Segunda Guerra Mundial había establecido un sistema en el que convivían centros públicos y privados en los que se podía donar sangre de forma gratuita o remunerada, tras los episodios de los años ochenta, y teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS, del Consejo de Europa y de la Comunidad Europea a favor de la donación no remunerada, llevó a cabo una reforma de su sistema hemoterápico con la Ley 107 de 1990²¹. A semejanza del Real Decreto 1854/1993, esta ley dictaba que las donaciones de sangre serían voluntarias y no remuneradas, que sobre la sangre humana y sus derivados no podría existir lucro y que la distribución de la misma debería ser gratuita (*Il sangue umano ed i suoi derivati non sono fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è comunque gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali*).

Era también la dirección en la que parecían querer ir las autoridades europeas desde 1989. Aunque para ellas la autosuficiencia y la libre circulación de medicamentos derivados del plasma constituían también problemas importantes y, como hemos visto, les impedía tomar medidas demasiado drásticas en lo que se refiere a las donaciones remuneradas.

En 1993, el Consejo Europeo instó a la Comisión a que elaborara un informe para conocer el estado de la recogida, control y tratamiento de la

20. Esta prohibición no tuvo grandes efectos para la industria nacional, dado que la cantidad de plasma que se obtenía en España era muy poca y, como hemos dicho, Grifols había ya trasladado todos sus centros de obtención de plasma a los Estados Unidos.

21. *Legge 4 Maggio 1990 n° 107 Gazzetta Ufficiale n° 108 dell'11 Maggio 1990*; Rinaldi, Giovanni, «Italy: National policy», en *Pharmaceuticals Policy and Law*, 7, 2005-2006, pp. 243-253.

sangre en los estados comunitarios, así como de la distribución y el comercio de sangre y productos sanguíneos, con el objeto de unificar criterios comunes a la hora de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de dichas sustancias. Así, la *Comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento de la Comunidad Europea*, que elaboró la Comisión en 1994, permitió conocer el estado europeo de la cuestión²².

De lo primero que se ocupó esta comunicación fue del objetivo de la autosuficiencia. Al respecto señaló que su consecución dependía, en última instancia, de la voluntad de los ciudadanos de donar sangre y plasma. No dejó de notar asimismo que esa autosuficiencia, también promovida por el Consejo de Europa, se basaba «en el principio fundamental de que el cuerpo humano y sus partes son inviolables y no han de ser utilizados con fines comerciales»²³.

Respecto al asunto de que esa autosuficiencia se consiguiera a través de donaciones no remuneradas, la comunicación observó que la interpretación que hicieran los estados miembros de lo que hubiera que entender por *donación no remunerada* siguiera la definición del Consejo de Europa, que se hiciera en todo caso un uso óptimo de la sangre, y que el fomento de esas donaciones no restringiera el intercambio de sangre y productos sanguíneos en el mercado comunitario²⁴.

La comunicación no dejó de notar que, a estas alturas de 1994, aún no había ningún tipo de uniformidad en los incentivos proporcionados a los

22. Comisión Europea, *Comunicación sobre Seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad europea*, op. cit. Una «comunicación» es un documento de reflexión sin ningún carácter normativo. La Comisión toma la iniciativa de publicar una comunicación cuando desea presentar sus propias ideas sobre un tema de actualidad. Una comunicación, por lo tanto, no tiene efectos jurídicos *per se*.

23. En relación al autoabastecimiento, la comunicación señaló que estaba al servicio de proteger la salud del donante y evitar su explotación, minimizar el riesgo de infección del receptor, asegurar la participación de donantes de todos los estados sociales de la población, con independencia de su situación económica, así como de promover la no dependencia de la importación y, por lo tanto, dar estabilidad al suministro y el coste de esos productos. *Ibid.*, p. 8.

24. Véase *Ibid.*, p. 12. Por su parte, el artículo 2 de la Recomendación R (95) 14 definió que una donación se considera no remunerada «si la persona da sangre, plasma o componentes celulares por su propia iniciativa y no recibe pago por hacerlo, ni en efectivo ni en especie, que pueda considerarse sustitutivo del dinero. En ello se incluye un tiempo de trabajo superior al razonablemente necesario para el desplazamiento y la donación. Algún pequeño obsequio, unos refrescos y la devolución de los gastos directamente relacionados con el desplazamiento son compatibles con la donación voluntaria no remunerada». *Recommendation No R(95)14 of the Committee of Ministers to member states on the protection of the health of donors and recipients in the area of blood transfusion*, adopted by the Committee of Ministers on 12 October 1995, at the 545th meeting of the Ministers' Deputies.

donantes no remunerados en los diversos países de la Comunidad, incentivos que iban desde «ningún pago o reembolso, hasta días de trabajo o «reembolso de gastos». En algunos países, como España, los donantes recibían normalmente refrescos o bebidas sin alcohol, como zumos de frutas, y galletas o bocadillos, que servían para reemplazar la pérdida de líquido y reducir el riesgo de desmayo después de la donación. En Italia se concedía tiempo libre de trabajo para donar, que podía llegar hasta el día entero de trabajo. Otros estados miembros proporcionaban asistencia médica a los donantes. El reembolso de gastos para el viaje iba desde cero (en España o Francia), a los gastos completos. En Alemania, donde se seguía remunerando a los donantes de plasma, se consideraba perfectamente compatible con las directrices de la OMS y del Consejo de Europa un «reembolso de gastos» a los de sangre que podía llegar a un máximo de 25 euros por donación²⁵. La Comisión concluía que, aunque todos los estados miembros estuvieran comprometidos con el objetivo de fomentar la donación no remunerada, la interpretación de la «no remuneración» era dispar entre ellos²⁶.

Esta disparidad ayudaba mucho sin embargo a alcanzar el objetivo de la autosuficiencia marcado por la Directiva 89/381/CEE. La comunicación de 1994 señalaba que, en 1991, la mayoría de estados miembros eran autosuficientes en sangre integral, pero que había déficit en cuanto al plasma y sus componentes, lo que dificultaba que tanto los sectores públicos como privados de la industria pudieran producir productos plasmáticos para cubrir la demanda existente²⁷. Una encuesta sobre la recogida de sangre y plasma elaborada en 1991 por la Comisión Europea había revelado que, entre 1989 y 1991, las donaciones de sangre integral aumentaron en diez de los estados miembros (sin precisar cuáles) y que el volumen de plasma obtenido de donaciones no remuneradas,

25. En Alemania, tanto los servicios estatales como locales de donación de sangre, así como los centros comerciales de plasmaféresis, ofrecían a los donantes un «reembolso de gastos» por costes directos (por ejemplo, del viaje) como una suma global para evitar costes administrativos. Las extracciones de sangre integral, organizadas por la Cruz Roja alemana, no solían conllevar tal pago.

26. Hay que señalar que, en el texto original de la *Comunicación de la Comisión sobre la seguridad de la sangre y la autosuficiencia en la Comunidad*, los términos «reembolso de gastos» aparecen entrecomillados. Cabe pensar que mediante este gesto la Comisión haya querido darle un tono irónico al hecho que Alemania sostuviera que no remuneraba a sus donantes a pesar de que recibían 25 euros por donación.

27. La OMS ha señalado que, para atender a las necesidades básicas de los hospitales, el estándar que indica el nivel de suministro de sangre suficiente es de 10 donaciones cada 1000 habitantes. En España, por ejemplo, la ratio de donaciones por mil habitantes en 2012 fue de 36,4. Organización Mundial de la Salud, *Global blood safety and availability. Facts and figures from the 2007 Blood Safety Survey*, 2009, p. 1-2.

ya fuera de sangre integral o por plasmaferesis, lo había hecho en un veinte por ciento. En el mismo periodo el volumen de plasma disponible para el fraccionamiento, derivado tanto del fraccionamiento de sangre entera como obtenido por plasmaféresis de donantes no remunerados, aumentó en un 36%, aunque el uso de plasma congelado y de sangre integral para transfusión disminuyó²⁸. El grado de autosuficiencia de plasma mejoró pues perceptiblemente, a pesar del aumento de la demanda de ciertos productos plasmáticos, especialmente de concentrados de factor VIII²⁹. La encuesta también señaló que, no obstante, la importación de plasma para fraccionamiento proveniente de países no comunitarios aumentó esos mismos años en un 5%, siendo fundamentalmente Alemania, Italia y España los principales importadores³⁰. De los datos señalados se desprende así que, en los primeros años de la década de los noventa, gracias a los esfuerzos por fomentar las donaciones no remuneradas, la cantidad de sangre y plasma procedente de donantes no remunerados había aumentado significativamente. A pesar de ello, las importaciones de plasma y productos derivados del mismo no dejaron de crecer.

En consecuencia, gran parte del plasma utilizado por el sector comercial europeo seguía siendo importado de terceros países, en especial el obtenido por plasmaféresis de donantes remunerados en Estados Unidos. Pero la escasez de plasma no se limitaba al empleo para producir medicamentos, sino también a los productos finales derivados del mismo, con lo cual también era necesario importar de Norteamérica grandes cantidades de factor VIII, albúmina o inmunoglobulinas³¹.

-
28. El plasma congelado es plasma que, una vez recogido, se congela fresco a una temperatura que mantenga la actividad de los factores lábiles de coagulación. Se utiliza para tratar la hemorragia en pacientes que se someten a un trasplante de hígado y para algunas deficiencias raras de factores de coagulación. Se utiliza también en postoperatorios y, de modo accesorio, como sustituto alimenticio.
 29. Van Aken, W.G., *La recogida y el uso de sangre y plasma humanos en la Comunidad Europea en 1991*, Comisión de las Comunidades Europeas, julio de 1994.
 30. La *Comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento de la Comunidad* señaló que, entre 1989 y 1991, el uso de productos de factor VIII aumentó en un 11%, mientras que el número de pacientes con hemofilia tratados regularmente aumentó en un 3%, y que la cantidad de factor VIII importado, principalmente de los Estados Unidos creció en un 16%, alcanzando los 273 millones de unidades. El principal importador europeo siguió siendo Alemania.
 31. La comunicación señala que, en 1991, la cantidad de plasma importado, fundamentalmente por Alemania, Italia y España, aumentó en un 5%. La cantidad de concentrados de factor VIII importados, también principalmente por Alemania, aumentó en un 16%. Comisión de las Comunidades Europeas, *Comunicación sobre Seguridad de la sangre*, op. cit, p. 12.

En el seno de la Comunidad europea, la fabricación y comercialización de productos médicos derivados de la sangre y del plasma por parte de la industria farmacéutica estaba repartida entre los sectores público y privado³². En cuanto al segundo, su opinión sobre las medidas adoptadas para impulsar el autoabastecimiento a partir de donaciones no remuneradas era que tales medidas no deberían llegar hasta el punto de impedirles comercializar sus productos (fabricados en muchas ocasiones con plasma estadounidense) en los estados que hubieran decidido prohibir todo lo que tuviera que ver con las donaciones remuneradas. No dejaba asimismo de señalar este sector que medidas muy restrictivas no harían sino aumentar el coste de producción de los productos médicos, lo cual terminaría repercutiendo en el bolsillo de los pacientes, privándoles del acceso a dichos medicamentos. La Comisión compartía en 1994 las inquietudes de este sector comercial, y advirtió de que no se podía disminuir las importaciones de plasma sin correr el riesgo de privar el acceso de muchos ciudadanos a los productos derivados del plasma y de desatender a su derecho a la salud³³. No obstante, muchos países comunitarios, como Francia, Holanda o Bélgica, que habían establecido sistemas estatales de producción de medicamentos plasmáticos, no compartían la postura de la Comisión, y pidieron que se certificara de algún modo qué productos provenían, en último término, de donantes remunerados y cuáles no.

Era muy obvio que había posturas enfrentadas. En 1994 la Comisión, en el marco del Eurobarómetro, procedió a realizar una encuesta para saber el grado de conocimiento, actitudes y comportamiento de los ciudadanos comunitarios en todo lo relacionado con la donación de sangre³⁴. Solo un 1% de los ciudadanos encuestados aceptaba la venta de sangre como la de cualquier otro producto, mientras que el 55% consideró que

32. La Comisión calculó que, en 1991, la cuota de mercado estaba dividida en un 40% correspondiente al sector público, y un 60% al privado y que este último suministraba entre un 60 y un 100% de los productos derivados del plasma en los diferentes países comunitarios. *Ibid.*, p. 13.

33. La situación se ha mantenido hasta el siglo XXI. Albert Farrugia, en un artículo de 2012, considera que las restricciones a la circulación del plasma obtenido de donaciones remuneradas supondría una escasez de medicamentos que afectaría a la salud de los pacientes. Farrugia defiende que para conseguir una suficiencia global de plasma sería necesario facilitar una obtención sin restricciones de dicha substancia y un libre acceso al mercado de productos derivados del plasma. De lo contrario, se perjudicaría el derecho a la salud y se incurriría en problemas éticos. Farrugia, Albert, «Plasma-derived medicines: Access and usage issues», en *Blood Transfusion*, 10, 2012, p. 275.

34. En abril de 1994 fueron entrevistados aproximadamente 13.000 ciudadanos europeos mayores de 15 años sobre una base nacional representativa, en los 12 estados miembros, entre ellos España, a los que se les preguntó sobre su comprensión en cuestiones relativas a la donación de sangre.

había que donar sangre sin recibir nada a cambio. Para el 78% de los ciudadanos europeos, la sangre proveniente de donaciones no remuneradas debería suministrarse gratuitamente a quienes la necesitaran. Pagar por esta substancia para cubrir los costes de recogida, verificación y distribución era aceptable para un 13%. Un pago superior a estos costes a fin de financiar la investigación, campañas de información y de captación de donantes, era aceptado únicamente por un 6%. La encuesta mostraba la preferencia de los ciudadanos europeos por la donación no remunerada y por la ausencia de lucro en todo lo que se refiriese a la sangre.

De ahí que la Comisión tuviera que reconocer, en su comunicación de 1994, que entre los países comunitarios había «sentimientos encontrados en cuanto a la utilización de la sangre como mercancía». Así, escribió allí, por un lado, que el cuerpo humano y sus partes eran inviolables, y que «de él no debería derivarse ningún beneficio o comercialización»³⁵. Por otro, señaló que la producción de medicamentos plasmáticos, ya fuera obtenida su materia prima a través de donaciones remuneradas o no, conlleva considerables gastos, costes de recogida, verificación, tratamiento, procesamiento, manipulación, almacenamiento, distribución, uso, investigación y desarrollo, gastos que habría que financiar de algún modo, «bien a través del sistema de asistencia sanitaria o por los procedimientos normales del mercado». Por eso no dejaba la comunicación de advertir que la situación era muy diferente según se tratara de sangre integral o de plasma. Parece que con esta distinción se hiciera cargo de que ciertas exigencias eran incompatibles con la realidad del mercado de plasma, aunque acaso lo fueran con el tratamiento que recibe la sangre integral.

El Parlamento Europeo intervino en la cuestión en 1995. Ese año emitió una resolución en la que quiso tomar partido contra la comercialización, no ya de la sangre, sino de todo el cuerpo humano en general. De esta manera, invocó «el principio de que el cuerpo humano y sus componentes son inviolables y no deben ser objeto ni de beneficio ni de comercialización», señalando además que el objetivo de lograr la autosuficiencia de sangre en la Comunidad implicaba «evitar las importaciones de terceros países y el aprovechamiento comercial de la sangre»³⁶.

En una resolución del año siguiente, la cámara volvió a insistir en «el principio fundamental del carácter inalienable y no comercializable del cuerpo humano, y de los órganos y sustancias que proceden de

35. Comisión de las Comunidades Europeas, *Comunicación sobre Seguridad de la sangre*, op. cit, p. 3.

36. Parlamento Europeo, *Resolución sobre el cierre del debate sobre las preguntas orales relativas a la seguridad de la sangre en la UE*, Diario Oficial n° 249 de 25/09/1995, p. 231.

éste, así como de la necesidad de hallar donantes voluntarios y no remunerados»³⁷.

En 1996 vio la luz un informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor de la Unión Europea a propósito de la aplicación de la *Comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea* de 1994³⁸. Este informe señalaba que el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad se articulaba en torno al «principio fundamental que establece que el cuerpo humano y sus partes son inalienables y en ningún caso deberían ser objeto de transacciones comerciales», principio cuya expresión «se materializa en las donaciones voluntarias y no remuneradas». No obstante, el informe tomaba buena nota de que, si bien la mayoría de los estados miembros seguía siendo autosuficiente en cuanto a sangre completa, la situación era muy distinta en lo que se refiere al plasma utilizado para preparar los medicamentos, para la obtención del cual tenía que recurrirse a terceros países³⁹.

El Consejo de Europa volvió a intervenir por su parte en 1995, cuando adoptó la Recomendación No. R (95) 15, la cual incluía como anexo la *Guía para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos*⁴⁰. Esta guía era un compendio de requisitos concebidos para

37. Parlamento Europeo, *Resolución sobre la Comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea*, Diario oficial n° C 141 de 13/05/1996, p. 131.
38. Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, *Informe sobre la comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea*, de 26 de marzo de 1996.
39. Es importante notar que esta sigue siendo la situación en la actualidad en la mayoría de sistemas hemoterápicos europeos: el autoabastecimiento de sangre integral está garantizado fundamentalmente por donaciones no remuneradas recogidas por el sector no comercial, pero hay una escasez de plasma que no permite que los sectores públicos y privados de la industria farmacéutica produzcan los suficientes medicamentos para colmar la demanda existente.
40. En 1986, el Comité Selecto de Expertos en Garantía de Calidad en los Servicios de Transfusión Sanguínea del Consejo de Europa había publicado unas propuestas sobre la garantía de calidad en los Servicios de Transfusión Sanguínea. Pues bien, en 1995, sobre la base de esas propuestas, el comité elaboró una guía exhaustiva sobre los componentes sanguíneos: la *Guía para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos*. La Recomendación R (95) 15 del Consejo de Europa exigió que la guía se actualizara para mantenerla alineada con los progresos científicos. La última edición es la 18ª, publicada en 2015. Los responsables de llevar a cabo las periódicas actualizaciones son el Comité Europeo de Transfusión Sanguínea (CD-P-TS), el Comité Directivo encargado de las actividades relacionadas con la transfusión sanguínea en la Dirección Europea para la Calidad de los medicamentos y Salud Pública (EDQM) del Consejo de Europa, con la colaboración de expertos europeos punteros. La guía está formada por dos secciones: la primera de ellas, enunciada

garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los componentes sanguíneos, y contenía normas y recomendaciones para la recogida, preparación y utilización de la sangre y de sus componentes, así como procedimientos técnicos, prácticas transfusionales y sistemas de calidad para los centros de transfusión. Debido al gran éxito y a la enorme aceptación que cosechó, la guía tuvo una gran influencia en la práctica de la hematología. Ello se debió a que no había entonces una regulación comunitaria sobre donación y transfusión de sangre⁴¹. Aunque las medidas establecidas por la guía fueran meras recomendaciones, sin carácter vinculante, durante muchos años fue algo así como la «Biblia» en el campo de la hemoterapia, tenida en cuenta tanto por hospitales, centros de transfusión y médicos como por los legisladores nacionales y comunitarios⁴².

El Consejo de Europa aprobó, el mismo día que la Recomendación R (95) 15, la Recomendación R (95) 14, la cual volvía a recordar la necesidad de contar con una regulación armónica a nivel nacional para mejorar la calidad y la seguridad en las transfusiones de sangre. En su primer artículo se volvía a insistir en que las donaciones de sangre, plasma y de cualquier otro componente celular deberían cumplir con el «principio ético»

Principles, se compone de decisiones de carácter político y de aspectos instructivos. La segunda sección, llamada *Standards*, contiene «estándares mínimos» que deberán recoger los estados firmantes, que se encuentran en sintonía con la Farmacopea Europea y las Directivas de la Comisión, y son «lo que tiene que ser hecho» por los estados firmantes.

41. No será hasta 2002 cuando se regule la donación de sangre por la Directiva 2002/98/CE y, como veremos, la guía seguirá siendo el referente en el campo de la hemoterapia, en parte porque para entenderla solo hacía falta la interpretación de médicos expertos en transfusión de sangre, mientras que para interpretar la Directiva citada era necesario el concurso de abogados que interpretaran los términos, las definiciones, y que determinaran qué se puede y qué no se puede hacer, y quién debe regular esa práctica. Angela, E., y Robinson, E., «The European Union Blood Safety Directive and its implications for blood services», en *Vox Sanguinis*, 93, 2007, p. 127.
42. Hay que tener en cuenta que la guía no contiene aspectos técnicos relacionados con los productos derivados del plasma, que se encuentran regulados por la Farmacopea Europea y por la regulación comunitaria relativa a los productos farmacéuticos. El año decisivo en esto fue 1994. Ese año la Comunidad Europea adoptó la Decisión del Consejo 94/358/CE de 16 de junio por la que se acepta el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea. Con ello, la Comunidad se sumó al Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, firmado en 1964 bajo los auspicios del Consejo de Europa. Este convenio buscaba armonizar las reglas técnicas aplicables a los productos y sustancias médicas, incluida la sangre, a fin de permitir su libre circulación en Europa. A partir de ese momento las monografías de la Farmacopea Europea se convertirán en normas técnicas oficiales aplicables en los territorios de los estados miembros del Convenio, y deberían, por lo tanto, servir de base para la libre circulación de dichos productos entre la Comunidad y aquellos terceros países contratantes.

de la donación no remunerada. Al cabo solo de dos años promulgó una norma mucho más influyente al respecto.

En efecto, en 1997 ese organismo internacional presentó en Oviedo a la firma de los estados miembros el *Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*⁴³. Este convenio fue elaborado por el Consejo de Europa con el fin de proteger la persona humana ante el avance de las ciencias biomédicas, preservando y garantizando sus derechos y libertades y en particular, su integridad y dignidad, y abarcaba un amplio abanico de materias.

En su Capítulo VII, titulado «Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano», el artículo 21, «Prohibición del lucro», disponía que «El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro». El artículo 22, «Utilización de una parte extraída del cuerpo humano», establecía por su parte que «Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados».

¿Afectaba esto a la sangre? En principio parece que sí. El Informe explicativo del Convenio, que realizó el propio Consejo de Europa, señaló, en relación con el artículo 21, que, a su tenor, y en aplicación del principio de respeto a la dignidad humana, «los órganos y tejidos, incluida la sangre, no deben ser comprados o vendidos o generar cualquier ganancia financiera a la persona a quien se le han extraído o a un tercero»⁴⁴. El informe descartaba que esta disposición afectara a productos como el pelo o las uñas, cuya venta no atentaba contra la dignidad humana por ser productos de deshecho, pero quería dejar claro que en el artículo 21 debería incluirse la sangre.

El Convenio de Oviedo no fue el único texto que apelaba en esa época a principios éticos para condenar la remuneración por la donación de sangre. La Resolución de la Asamblea Mundial de la OMS de 1975 sobre utilización y suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano ya había señalado que la plasmaféresis comercial conllevaba «comprendidos los riesgos para la salud y las consecuencias éticas, en especial en los

43. Este convenio conocido como *Convenio sobre derechos humanos y biomedicina* o *Convenio de Oviedo* entró en vigor en España el 1 de enero del año 2000 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999).

44. Comité Director para la Bioética (CDBI), *Informe Explicativo del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina*, 1996, pp. 423-424.

países en desarrollo». En el año 2000, la Asamblea General de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre publicaría un *Código de Ética para la Donación y Transfusión de Sangre*, elaborado con el apoyo técnico de la OMS, que establecía en su cláusula primera que la «(b)lood donation including hematopoietic tissues for transplantation shall, in all circumstances, be voluntary and non-remunerated». En su cláusula segunda dispondría que «(a)profit motive should not be the basis for the establishment and running of a blood service», es decir, que no deberían establecerse centros de extracción de sangre con ánimo de lucro. La cláusula décima, por su parte, sentaba que «(b)lood is a public resource and access should not be restricted»⁴⁵.

O sea que, a finales de siglo, y no ya por meras razones de seguridad, numerosos actores, el Consejo de Europa, el Parlamento y la Comisión europeos, la OMS o la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, consideraban, en virtud de apelaciones a los principios éticos, la dignidad humana, la inviolabilidad del cuerpo humano y su carácter inalienable y no comercializable, que la sangre debía obtenerse exclusivamente de donaciones no remuneradas, y que el resto de la normativa de todo lo relacionado con esa sustancia debía estar en sintonía con esa exigencia.

4.2. LA REGULACIÓN COMUNITARIA DEL SIGLO XXI

En 1999 entró en vigor en España el Tratado de Ámsterdam, mediante el cual la Comunidad Europea, a partir de ahora Unión Europea, pudo ampliar su campo de acción en relación con la salud pública, puesto que el Tratado le daba competencia para adoptar medidas encaminadas a garantizar un alto nivel de protección a la salud⁴⁶. Ya hemos visto que el

45. Los profesores Farrugia y Del Bò interpretaron los términos *public resource* como una clara oposición a la comercialización de la sangre. Farrugia, Albert, Del Bò, Corrado, «Some reflections on the Code of Ethics of the International Society of Blood Transfusion», en *Blood Transfusion*, 13, 2015, p. 555

46. El Tratado de Ámsterdam, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos, firmado el 2 de octubre de 1997, dio un impulso a la protección de la salud pública en relación a la sangre y derivados, al adoptar medidas de armonización para fijar unos estándares de calidad y seguridad. Hasta el momento, la salud pública era una materia de competencia esencialmente nacional, en la que el papel de la Comunidad era subsidiario respecto al de los estados miembros. Este papel subsidiario consistía en, básicamente, apoyar la acción de los estados y ayudarles a fijar objetivos y políticas coordinadas. Pero, a partir de ahora, la Comunidad entendió que, en relación a ciertas materias de salud, las políticas nacionales tenían la misma repercusión para los estados miembros que para la Comunidad en general y, por ello, algunas de esas materias exigían una acción comunitaria en estrecha cooperación con los estados. Pues bien, una de esas materias fue la donación de sangre.

papel principal de la Comunidad en materia de donación de sangre se limitó, durante el siglo XX, a la adopción de medidas para la armonización entre estados en relación con el establecimiento de estándares de calidad y seguridad de los medicamentos, al tiempo que dejaba un amplio margen a los estados para organizar sus sistemas de obtención de sangre⁴⁷. A partir de ahora, las nuevas competencias adquiridas en el Tratado de Ámsterdam permitirían a la Unión Europea una mayor intervención en estas materias⁴⁸.

Las diferencias entre las legislaciones nacionales aún eran vistas por la Unión como un obstáculo que entorpecía la libre circulación de medicamentos derivados del plasma en el mercado interior. Para garantizar esa libertad, se dictó, en 2001, la Directiva 2001/83/CE, la cual estableció un código comunitario relativo a los medicamentos de uso humano que seguía excluyendo explícitamente de su regulación la sangre integral, el plasma y las células sanguíneas de origen humano para transfundir⁴⁹. Esta Directiva, que estableció una serie de normas sobre autorización, importación y producción de medicamentos, buscaba eliminar las disparidades que presentaban las diferentes disposiciones nacionales y, en lo que se refiere a los productos derivados del plasma, el Anexo I de la Directiva estableció los requisitos de producción, etiquetado, clasificación, distribución y publicidad que debían cumplir esos productos.

Otra medida significativa que tomó fue el establecimiento de una autorización comercial única, según la cual, si un estado miembro autorizaba

47. A principios del siglo XXI, entre los países comunitarios había muchas diferencias en cuanto a la organización de los servicios de donación de sangre. De entre los países cuyo sistema de donación de sangre estaba organizado de forma estatal y centralizada, Francia, Irlanda, Reino Unido y Holanda lo hacían con un sistema estatal, mientras que Austria, Bélgica, Finlandia y Luxemburgo dejaban esos servicios en manos de la Cruz Roja. Otros países lo hacían de forma descentralizada. España y Grecia en regiones autónomas, y Dinamarca, Italia y Suecia lo organizaban a nivel local. Por último, Portugal adoptó un sistema mixto: estatal y repartido entre los distintos hospitales del país, y Alemania confiando en la Cruz Roja, en los hospitales, y en el sector privado.

48. En su artículo 152.4 a), el Tratado de Ámsterdam estableció que el Consejo contribuiría a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando «medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre»; sin embargo, «estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas». Por lo tanto, el artículo 152.4 a) dejó claro que las medidas contempladas en el mismo se entenderían sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.

49. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

la comercialización de un medicamento, el resto de estados deberían hacer lo propio con ese mismo producto. Es importante destacar que, si bien la Directiva reconoció que su objetivo era salvaguardar la salud pública, no dejó de señalar que los medios para la consecución de ese objetivo «no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad». En cierta forma, quería reivindicar que, si la protección de la salud pública era importante, también lo eran los intereses del sector comercial del plasma y la libertad de mercado.

Eso no obsta a que la Directiva 2001/83/CEE renovase la voluntad de la Comunidad de alcanzar la autosuficiencia en sangre y plasma a través de donaciones no remuneradas, y ello para, en sus propias palabras, garantizar «el respeto a los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano». El medio para conseguir esto debería ser que se «estimulasen las donaciones de sangre o plasma voluntarias y no remuneradas». El empleo del verbo «estimular» ofrecía la flexibilidad y ambigüedad suficiente para no frustrar el consenso y el logro de los objetivos marcados. La Directiva, por ejemplo, no hacía ninguna referencia ni a las donaciones no remuneradas de plasma, ni a la realidad del mercado del global de esa sustancia, ni, mucho menos, a la situación de dependencia de las importaciones de terceros países.

A este respecto, la Directiva pareció confiar en el principio de subsidiariedad respecto a los requisitos más estrictos que pudieran adoptar los estados miembros. Esta confianza respondía, una vez más, a la diversidad de sistemas de elaboración de medicamentos derivados del plasma, así como a las diferencias de intereses, algunas muy encontradas. Es fácil pensar por eso que, si la Directiva hubiera sido más ambiciosa, y hubiera adoptado medidas vinculantes respecto a asuntos como las importaciones de plasma de donantes remunerados, o hubiera exigido que los medicamentos hubieran tenido que elaborarse con sangre obtenida de donaciones no remuneradas, eso habría significado el fracaso en las negociaciones y su no aprobación. De ahí que, al igual que sus predecesoras, se contentase con los objetivos de lograr la libre circulación de medicamentos y garantizar la seguridad y calidad de los mismos.

En 2002, sin embargo, la Comunidad registró una propuesta para contar con una legislación propia que regulara de forma vinculante la sangre, el plasma y las células sanguíneas de origen humano, así como la donación y transfusión de sangre⁵⁰. Llevaba muchos años contando con una

50. Esta propuesta fue registrada por la Posición Común (CE) N° 28/2002, aprobada por el Consejo el 14 de febrero de 2002.

regulación para la sangre y el plasma para la producción de medicamentos, pero también careciendo de una normativa para la sangre y el plasma destinados a la transfusión. Recordemos que, a falta de una legislación comunitaria, la *Guía para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos* del Consejo de Europa, seguía siendo el referente en el campo de la hemoterapia. Ahora, una vez asegurado el correcto funcionamiento de la industria farmacéutica, tras más de treinta y cinco años de legislación, la Unión se dispuso por fin a elaborar una directiva que pusiera fin a ese vacío legal en el que estaba sumida la donación y transfusión de sangre a nivel comunitario. La intención de la Comisión no era además la de limitarse a colmar las lagunas existentes, sino aprovechar la ocasión para unificar las estructuras de los estados miembros en lo que se refiere a la extracción, verificación, preparación, almacenamiento y distribución de sangre integral y derivados. La pretensión era, por lo tanto, regular todo el proceso que iba desde la donación de sangre hasta la transfusión de la misma, a fin de evitar, en particular, la transmisión de enfermedades.

Tras dos años de intensas negociaciones, finalmente en 2003 vio la luz la Directiva 2002/98/CE⁵¹. Su objetivo expreso, fijado en su artículo 1, era el de establecer «normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos», con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Cabe pensar que las ambiciones iniciales de la Comisión fueran conseguir esos «high standards of quality and safety» a los que señaló el artículo 152.1 del Tratado de Ámsterdam cuando se comprometió a que «la Comunidad garantizará un alto nivel de protección de la salud humana». El producto final estuvo, sin embargo, lejos de ese «alto» nivel, pues la Directiva se contentó con «setting standards of quality and safety», o sea, «normas de calidad y seguridad», es decir, requisitos mínimos. La razón de este cambio volvió a ser que fue más fácil lograr un consenso en estándares mínimos que en «altos» estándares.

51. 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. Esta Directiva, que entró en vigor en España en 2005, fue fruto de unas negociaciones en las que también participaron de las mismas los actores más importantes de la industria farmacéutica, que tuvieron un gran peso en su configuración. Hubo en estas negociaciones grandes ausencias, sobre todo por parte de las organizaciones que defendían la ausencia de lucro y las donaciones no remuneradas, como la *European Blood Alliance*, la *European Plasma Fractionation Association* y la *International Federation of Blood Donors Organizations*. Faber, J. C., «The European Blood Directive: a new era off blood regulation has begun», en *Transfusion Medicine*, 14, 2004, p. 257-273.

Un buen ejemplo de ello nos lo relata Van der Poel, el cual explica que, en el transcurso de esas negociaciones, un comisario defendió en el Parlamento Europeo la donación no remunerada, alegando que «recent studies would still show that blood from a remunerated source is any less safe than blood from an unremunerated one»⁵². Ahora bien, la Comisión concluyó que aceptaba el «principle of unpaid and voluntary donations as a long-term objective», pero que ello no incluía su aplicación «in its original and amended proposals because of fears that it may lead to a severe shortage of plasma and derived drugs and thus create risks for the maintenance of a sufficient supply for patients». Es decir, que la Comunidad hacía suyo el principio a favor de la donación no remunerada, si bien, por el temor a sufrir desabastecimiento, no se atrevía a establecer medidas vinculantes en ese sentido⁵³. Es la misma prudencia que llevó a que, al final, la Directiva ni siquiera hubiera conseguido armonizar la donación de sangre en la Comunidad, tal como había pretendido inicialmente, sino que se limitara a establecer uno estándares comunitarios bastante menos exigentes de lo esperado⁵⁴.

El asunto de la falta de seguridad asociada a las donaciones remuneradas volvió a resurgir al tiempo que prosperaban las negociaciones de esta Directiva. Varios estudios se empeñaron en demostrar el mayor riesgo de transmisión de enfermedades en sangre obtenida de donantes remunerados⁵⁵. El mismo Comité científico de los medicamentos y los dispositivos médicos de la Unión Europea concluyó que, en el año 2000, «the effects of a payment to donors on the risk of transmitting infectious diseases by blood has been extensively discussed, but it appears that voluntary, non-remunerated donations have the lowest residual risk. Therefore, voluntary, unpaid donations seem to offer a higher margin of safety than paid donations», es decir, que la sangre obtenida de donantes

52. Van der Poel, C. L., «Remuneration of blood donors: new proof of the pudding», en *Vox Sanguinis*, 98, 2008, p. 169.

53. European Commission, *Successful Health Council on 15 November*, Brussels, European Commission, 2001.

54. El artículo 152.4 a) ya preveía que los estados pudieran establecer medidas más restrictivas, lo cual fue aprovechado por algunos, pero no por otros. De ahí que en la Comunidad terminara habiendo diferentes niveles de calidad y seguridad según países, lo cual, a primera vista, no parece contribuir a mantener la confianza pública, sobre todo en aquellos estados que quedaran con niveles de protección más bajos.

55. Por ejemplo, Van der Poel señaló, en 2002, que «the data available continue to indicate that paid donor population have higher frequencies of blood-borne infections than unpaid ones». Van der Poel, C.L., «Paying for blood donations: still a risk?», en *Vox Sanguinis*, 83, 2002, p. 291.

no remunerados era más segura que la extraída de los remunerados⁵⁶. En Estados Unidos, un estudio de 1998 llevado a cabo por la *US Governmental Accounting Office* había concluido que «(o)verall marker rates of infection are higher among paid donors»⁵⁷. O sea, que muchos continuaban sosteniendo la posición de Titmuss, y exigían desconfiar de las donaciones no remuneradas⁵⁸.

No todos coincidían, sin embargo, en este punto. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, por ejemplo, afirmó en 2002 que «(t)here is no evidence from clinical studies and pharmacovigilance that donor remuneration increases the risk of viral transmission via plasma-derived products», a lo que añadió que establecer medidas vinculantes contra la donación remunerada de plasma conduciría a una situación de desabastecimiento injustificada desde el punto de vista de la seguridad⁵⁹.

En cualquier caso, el punto 23 de la exposición de motivos de la Directiva 2002/98/CE tomaba partido, reconociendo que la donación no remunerada «es un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de la sangre y sus componentes y, por tanto, a la protección de la salud humana». Por eso, en su artículo 20.1, invitaba a los estados miembros a adoptar las medidas necesarias para *fomentar* estas donaciones. Ya en el punto 20 de la exposición de motivos había afirmado que «(l) a práctica actual de transfusión de sangre se basa en los principios de donación voluntaria, anonimato del donante y del receptor, no remuneración del donante y carácter no lucrativo de los centros que participan en los servicios de transfusión».

Aun así, es importante notar que la Directiva simplemente se limitó a pedir a los estados miembros que estimularan la donación no remunerada, implantando las medidas necesarias para favorecerla, pero sin exigir la prohibición vinculante de la remunerada. De esta forma fue, nuevamente, víctima de los diferentes puntos de vista entre los estados

56. Scientific Committee on Medical Products and Medical Devices, *Opinion on the Quality and Safety of Blood*, SANCO/SCMPMD/2000/0005 Final, Luxemburgo, SCMDMP, European Commission, 2000.

57. Van der Poel, C. L., «Remuneration of blood donors: new proof of the pudding?», *op. cit.*, p. 169.

58. R. G. Strauss, por ejemplo, sostenía en 2001 que la situación no había cambiado, y que «the average paid donors were still 5-10 times less safe than unpaid ones». Strauss, R. G., «Blood donations, safety and incentives», en *Transfusion*, 41, 2001, p. 165-167.

59. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, *Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-Derived medicinal Products*, Londres, 30 de mayo de 2002, p. 1-2.

miembros en lo que se refiere a los métodos de donación. Y recordemos que, entre ellos no solo existían profundas diferencias en los sistemas nacionales de donación, sino también respecto a la conveniencia o no de la remuneración, así como a la interpretación de lo que debiera entenderse por *donación no remunerada* y, en particular, hasta dónde pueden llegar las compensaciones o reembolsos sin caer en la remuneración.

Al final, para no frustrar su aprobación, la Directiva, como ya venían haciendo las anteriores, tuvo que pagar el precio de una significativa ambigüedad en lo que hacía referencia a la donación no remunerada. Se conformó, pese a una evidente desconfianza *ética y sanitaria* hacia la remunerada, con recomendar medidas de fomento y estímulo de la primera. A pesar de las recomendaciones provenientes de organismos como el Consejo de Europa, la OMS, la Cruz Roja Internacional y la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, los estados miembros de la Unión Europea no se decidieron, a pesar de una larga tradición a favor, a imponer la obligatoriedad de la donación no remunerada.

Por eso no sorprende que en cuanto a las importaciones y a la situación del mercado del plasma, la única referencia explícita de la Directiva fuera la que hace en su artículo 14.1, al exigir que la sangre importada cumpla los mismos requisitos de calidad que la de los países comunitarios. Parece que fue esta otra oportunidad perdida para superar la dependencia de los mercados extranjeros, sobre todo del estadounidense, pues tampoco estableció la Directiva ninguna medida decidida para conseguir esa ansiada autosuficiencia, la cual también gozaba de una larga tradición como objetivo en la legislación comunitaria⁶⁰.

En todo caso, la Directiva 2002/98/CE fue particularmente influyente, pues sirvió de base para que, en los años sucesivos, se dictaran nuevas directivas que desarrollasen aspectos concretos de tipo técnico, razón por lo cual se la conoce como *Blood Directive* o *Mother Directive*, y a las tres directivas que la desarrollan *daughter directives*. La primera de estas fue la Directiva 2004/33/CE, que se ocupó de los requisitos técnicos de la sangre y sus componentes, fijando los criterios sobre la idoneidad de los donantes de sangre y plasma y ordenando los parámetros de calidad y seguridad que debía cumplir la sangre importada de terceros

60. El 13 de diciembre de 1993, cuando los ministros de sanidad de los estados comunitarios se reunieron en el seno de la *Commission of blood safety and self-sufficiency*, y decidieron no dar apoyo a la prohibición de la comercialización del plasma de donantes remunerados en la Comunidad, al menos decidieron apoyar la autosuficiencia de sangre a través de donaciones no remuneradas, aunque sin ir más lejos de lo previsto en la Directiva 89/381/CEE. Ver Lewis, Sara, «EC Commission and Blood Self-Sufficiency», en *The Lancet*, Vol. 342, 1993, p. 1228.

países, incluida la utilizada como materia prima en la fabricación de medicamentos⁶¹.

Las otras dos *daughter directives* fueron la 2005/61/CE y la 2005/62/CE, ambas de 30 de setiembre de 2005. La primera de ellas fijó los requisitos de trazabilidad, así como el establecimiento de un procedimiento comunitario para la notificación de reacciones y efectos adversos graves en los receptores durante la transfusión, que pudieran afectar a la calidad y seguridad de la sangre o de sus componentes⁶². La segunda estableció el sistema de calidad que deberán seguir los centros de transfusión sanguínea, y que también debería vincular a la sangre proveniente del extranjero que fueran a ser usada en la Comunidad⁶³.

En el año 2000 había visto la luz la *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, proclamada en Niza por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión⁶⁴. En su Capítulo I, dedicado a la *Dignidad*, la Carta pareció tomar una postura importante en estos asuntos, pues encontramos que su artículo 3, *Derecho a la integridad de la persona*, establecía «la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro».

61. La Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos, incluyó cinco anexos en los que se establecían las diferentes medidas técnicas: el Anexo II se ocupa de los requisitos relativos a la información de los donantes y los receptores, el Anexo III de los criterios de selección de donantes de sangre y componentes sanguíneos, el Anexo IV de las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos y, por último, el Anexo V de los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes. Estos requisitos deberían ser adoptados por los estados miembros en 2005.
62. La Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de setiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves, define, en su artículo primero que se entenderá por trazabilidad, «la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente hemoderivado desde el donante hasta su destino final o su destrucción y viceversa».
63. La Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de setiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, estableció un sistema de calidad que abarca el personal, los locales y el equipo, la documentación, la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, la gestión de contratos, la no conformidad y la autoinspección, el control de calidad, la retirada de componentes sanguíneos, así como la auditoría externa e interna.
64. *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, proclamada por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión el 7 de diciembre del año 2000 en Niza, 2000/C, 364/01.

Ya que los destinatarios y, por tanto, directamente vinculados por la Carta, son las instituciones europeas (Parlamento, Consejo, Comisión, etc.), así como los estados miembros, podría pensarse que esta prohibición de que partes del cuerpo humano «en tanto que tales» se convirtiera en «objeto de lucro» podían afectar a la sangre o a sus derivados, e imponer la obligatoriedad de la donación remunerada o la exclusión de buena parte de las importaciones de plasma. Lo cierto, sin embargo, es que esto, como hemos visto, no fue así. No lo interpretaron así desde luego las directivas que hemos visto. La donación no remunerada había quedado para ellas como algo a fomentar por la legislación, y la normativa comunitaria no parecía dispuesta a ir más allá de esto⁶⁵.

En 2006, la Comisión hizo público un informe que evaluaba el seguimiento de la Directiva 2002/98/CE en los diferentes estados miembros⁶⁶. El informe concluía que la implementación había sido satisfactoria a grandes rasgos, aunque a algunos países les había costado alcanzar ciertos objetivos. En relación con las donaciones de sangre no remuneradas, señalaba que la Comisión deseaba hacer público ese mismo año un nuevo informe sobre el fomento de la misma por los estados miembros.

Este segundo informe constató que «el principio de donación voluntaria y no remunerada» se aplicaba de forma distinta en los diferentes estados⁶⁷. Puesto que, como se reconocía en el propio informe, el fomento de

-
65. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dio, en la sentencia de 10 de diciembre de 1968, Comisión/Italia (7/68) una definición de lo que ha de entenderse por «mercancía» a los efectos del Tratado. El Tribunal definió las mercancías como «los productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales». Esa definición no menciona expresamente la sangre y, por lo tanto, no esclarece si es objeto de comercio en la UE. Pero además, la Comisión Europea no descarta que la sangre sea un bien comercial, por cuanto que está sujeta a una tarifa arancelaria normal. Así, el Reglamento (CE) N° 2031/2001 de la Comisión de 6 de agosto de 2001 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, recoge en su Sección VI *Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas*, en concreto, en su Capítulo 30, Sangre humana; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados (como hemoglobina, globulinas de la sangre y seroglobulina), incluso obtenidos por proceso biotecnológico. (El subrayado es nuestro). Por lo tanto, esto nos sirve para comprobar que el asunto de si la sangre es o no una mercancía para la UE es algo que dista de estar claro y que, en todo caso, podría plantearse ante el TJUE.
66. Comisión de las Comunidades Europeas, *Informe de la Comisión al Consejo, al Parlamento europeo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones. Primer informe sobre la aplicación de la Directiva sobre la sangre*, COM (2006) 313, Bruselas, 2006
67. Comisión de las Comunidades Europeas, *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo. Informe sobre la promoción por los estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas*, COM (2006) 217 final, 2006.

la donación no remunerada era compatible con que los donantes no remunerados pudieran recibir una «compensación» por los gastos e inconvenientes relacionados con la donación, tenía lugar un amplio abanico de situaciones. Así, el informe recogía por ejemplo que en Francia estaba prohibida la donación remunerada y, por ello, se excluía la entrega de cualquier tipo de pago metálico, vale de descuento, objeto de valor o cualquier concesión de beneficio al donante, aunque se autorizara a «reembolsar» al donante por los gastos de desplazamiento. También tomaba nota de que, en Alemania, una enmienda de la Ley de Transfusión de 2005 había establecido el carácter no remunerado de la donación de sangre, si bien se autorizaba que los donantes pudieran recibir una «indemnización» en función de los gastos realizados para donar, la cual, en todo caso, no podía exceder de 25 euros para las donaciones de sangre integral. En este país, las autoridades incluso dudaban del vínculo entre no remuneración y calidad de la sangre. Una resolución del *Arbeitskreis Blut* (grupo de trabajo sobre la sangre) de 2001, había sugerido que «no se ha probado científicamente que conceder una indemnización a los donantes de sangre y plasma en Alemania vaya en detrimento de la seguridad de los productos de la sangre y el plasma»⁶⁸. En Austria los donantes de sangre integral no recibían remuneración, aunque los de plasma recibían hasta 25 euros por donación. En Suecia se pagaban 30 coronas suecas a los donantes, lo que la legislación consideraba un «incentivo», ya que su objeto es cubrir los

68. Ya hemos señalado que la tradición de la gratuidad de la donación de sangre es en Alemania, por razones históricas, mucho más débil que en otros países europeos. Todavía en la actualidad las «compensaciones» a los donantes de sangre tienen allí especial relevancia. En 2003, por ejemplo, si el 74% de las donaciones fueron recogidas en ese país por la Cruz Roja y no fueron compensadas, el 26% restante fueron donaciones compensadas llevadas a cabo en bancos de sangre comunitarios y universitarios (21%), establecimientos privados (4%), y centros militares (1%). Por otro lado, del 1,1 millón de litros de plasma obtenidos ese año, el 84% se obtuvo en centros comerciales de plasmaféresis donde se pagó a los donantes, un 4% en servicios comunitarios estatales, el 12% restante por la Cruz Roja. Una encuesta del mismo año reflejó que los donantes del banco de sangre de Marburgo eran mayoritariamente estudiantes (un 52,7%), seguidos por funcionarios (17,3%), y solo un 2,9% eran desempleados. La encuesta reflejó que, en caso de excluir la compensación, la mayoría de los donantes dejaría de donar (los estudiantes se negarían en un 86,6% de los casos, los funcionarios en un 86,8%, y los desempleados en un 100%). Auter, Friedger, von, «Germany: National policy», en *Pharmaceuticals Policy and Law*, 7, 2005-2006, p. 225-226; Kretschmer, V., *et al.*, «Perspectives of Paid Whole Blood and Plasma Donation», en *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 31, 2004, pp. 302-304; Weidmann, Christian, *et al.*, «Characteristics of Lapsed German Whole Blood Donors and Barriers to Return Four Years after the Initial Donation», en *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 9, 2012, pp. 9-15; Schneider, Sven, «Monetary Compensation and Blood Donor Return: Results of a Donor Survey in Southwest Germany», en *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 41, 2014, pp. 257-262.

gastos del transporte. En la República Checa las «compensaciones» por gastos de viaje y pérdida de ingresos eran lícitas, y se limitaban a 10 euros por donación, con un máximo de 50 a 70 euros al año⁶⁹.

Es decir, las políticas de fomento de la donación no remunerada no implicaban ni la exclusión tajante de las remuneradas, ni las situaciones algo fronterizas entre la «remuneración» y la «compensación». Esto es algo que no ocurría en Estados Unidos, pues cuando la FDA obligó a etiquetar la sangre obtenida de donantes no remunerados como «volunteer», y la de remunerados como «paid», también se encargó de definir qué había que entender por una cosa u otra, dejando claro que «pago» era cualquier contraprestación con valor económico⁷⁰.

Cinco años después, en 2011, la Comisión publicó un segundo informe sobre la donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes⁷¹. En él se constató que la situación no había cambiado mucho. Prácticamente la totalidad de países comunitarios fomentaban la donación no remunerada y habían tomado disposiciones en la materia⁷². En el apartado *Incentivos*, el informe mostraba que la mayoría de los países entregaban a sus donantes no remunerados de sangre y plasma refrigerios, pequeños objetos (como tazas, camisetas, etc.), permisos para ausentarse al trabajo o reembolso de gastos de viaje. Además, como medidas de fomento se llevaban a cabo actividades en torno a la donación, como el día del donante, o campañas de sensibilización e información⁷³. La donación

69. Comisión de las Comunidades Europeas, *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo. Informe sobre la promoción por los estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas*, p. 3-4.

70. Guidance for FDA Staff and Industry, Compliance Policy Guides Manual, Sec. 230.150, *Blood Donor Classification Statement, Paid or Volunteer Donor*, 1978, (43 FR 2142).

71. Comisión Europea, *Informe de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité económico y Social europeo y al Comité de las regiones. II Informe sobre la donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes*, COM (2011) 138 final, 2011.

72. Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía y Suecia contienen en su legislación nacional disposiciones vinculantes en materia de donación no remunerada de sangre. Por su parte, Hungría y el Reino Unido cuentan con un sistema dual, que consiste en disposiciones vinculantes en su legislación nacional y normas establecidas en el sector (autorregulación). *Ibid.*, p. 4.

73. Las medidas de fomento registradas por el informe son las siguientes: 1) anuncios publicitarios; 2) llamadas telefónicas, mensajes electrónicos, cartas y mensajes de texto personales dirigidos a los donantes; 3) conciertos y otros espectáculos; 4) actividades en medios de comunicación; 5) campañas y otros acontecimientos sociales (a nivel nacional, regional y local), como el Día Mundial del Donante; 6) información a través de internet y campañas, folletos y octavillas; 7) seminarios y conferencias en

no remunerada era muy mayoritaria en el Continente⁷⁴. En cuanto a los sistemas de obtención de sangre, el informe señalaba que, en la mayoría de países, la organización de los servicios de obtención de sangre se basaba en centros públicos. Alemania era la excepción, pues, como hemos visto, tenía un sistema mixto de obtención de sangre, en el que participaban tanto centros públicos como privados⁷⁵.

Por último, en cuanto a los centros de fraccionamiento de plasma, el informe destacaba que la mayoría de países comunitarios contaba con plantas de fraccionamiento, entre ellos España. En estos países el 71% de los agentes tenía carácter privado, y solo el 29% restante público⁷⁶. El informe concluía que, efectivamente, los estados habían adoptado medidas de fomento de la donación de sangre no remunerada. Merece la pena señalar que eso no significaba ni que la donación remunerada estuviera excluida del territorio de la Unión, ni que, en algunos casos, se produjeran solapamientos entre la remuneración y la compensación. No hay que olvidar tampoco que Europa seguía importando plasma procedente de Estados Unidos⁷⁷.

colegios, universidades e iglesias; 8) visitas de estudiantes a centros de transfusión; y 9) otras medidas en colaboración con los centros de transfusión, asociaciones y otras organizaciones. Comisión Europea, *II Informe sobre la donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes*, op. cit., p. 8. El *Manual de gestión de donantes: Proyecto DOMAINE* de 2011, cofinanciado por la Unión Europea, recoge más métodos de fomento, captación y fidelización de donantes de sangre en sus capítulos 5 y 6, correspondientes a las páginas 99 a 140.

74. Una encuesta de 2010 realizada en 41 centros de transfusión de sangre de estados miembros de la Unión Europea concluyó que las donaciones eran no remuneradas en el 83% de los centros, y que en el 12% restante se pagaba por la donación de plasma. Hay que matizar que la encuesta constataba mayoría de esos centros compensan a sus donantes de un modo u otro: un 34% de ellos lo hacía con días sin trabajo, le seguían con un 20% los que compensan los gastos de desplazamiento, mientras que un 27% de ellos no ofrece ningún tipo de medida de este tipo. *Manual de gestión de donantes: Proyecto DOMAINE*, 2010, p. 28-29.
75. En 2003 el 20% de las donaciones de sangre integral en Alemania eran remuneradas, mientras que en las donaciones por plasmaféresis se remuneraba al 100% de los donantes. Rouger, Philippe, «Transfusion medicine in Europe», en *Transfusion Clinique et Biologique*, 11, 2004, p. 13.
76. Los países con capacidad para fraccionar plasma son Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Eslovaquia, España, Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, Polonia, Suecia y Reino Unido. *II Informe sobre la donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes*, op. cit., p. 9.
77. La situación legal en Estados Unidos no era tan diferente a la de Europa. Tenían lugar medidas de fomento de la donación no remunerada, cuyas aportaciones en lo que se refiere a la sangre integral eran mayoritarias. La donación remunerada no estaba excluida del todo, y se concentraba principalmente en el sector del plasma. La gran diferencia estaba en la alta cantidad de donaciones remuneradas de plasma que obtenía la industria del ramo en Estados Unidos.

La legislación comunitaria se había mantenido en la misma dirección en las últimas décadas. El legislador tenía claro que los estados deberían estimular la donación no remunerada de sangre, básicamente por razones de seguridad y calidad. No llegaba, sin embargo, a exigir que adoptasen un modelo de donación concreto y, por ello, se daba el caso de países con sistemas en los que convivía el sector comercial con el no comercial, y la donación no remunerada con la remunerada. La constatación de las dificultades de alcanzar la autosuficiencia de plasma en el territorio europeo aconsejaba autorizar la importación de plasma y sus derivados de terceros países, importación a la que se le imponían medidas de control y seguridad que excluían la constatación de que proviniesen de donantes no remunerados. A principios del siglo XXI más del 50% del plasma que circulaba en Europa provenía de Estados Unidos⁷⁸.

4.3. EL REAL DECRETO 1088/2005 Y EL DEBATE ACTUAL

Como hemos visto, la normativa española de la donación de sangre durante el siglo XXI se ha caracterizado por cierta ausencia de iniciativa por parte del legislador, el cual se limitó muchas veces a incorporar al derecho propio las directivas europeas en el plazo establecido por las mismas⁷⁹. Destacó también el interés de la normativa por adecuarse a las recomendaciones y declaraciones del Consejo de Europa y de la OMS. No fue en esto nuestra legislación muy original dentro de Europa, pues se limitó a seguir la intención común de homogeneizar la seguridad transfusional en el continente⁸⁰. En 2005, y con el objetivo de incorporar al Ordenamiento jurídico interno las directivas 2002/98/CE y 2004/33/CE, la *mother directive* y una de sus hijas, se dictó el Real Decreto 1088/2005, de 16 de setiembre por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión,

78. Waller C. «Historical Perspective on blood...», *op. cit.*, pp. 7-19.

79. El doctor Miguel A. Vesga Carasa, presidente de la SETS, reflexiona sobre la transposición de las directivas europeas a la legislación española y defiende que, aunque algunos aspectos de las directivas son difíciles de interpretar y ejecutar de forma realista y eficaz, la transposición supone una buena oportunidad para revisar y actualizar el ordenamiento de las recomendaciones y regulaciones hasta ahora existentes en nuestro país. Vesga Carasa, M. A., «Directiva europea. Transposición a la Legislación Española», en *SETS. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*, n° 55, 2005, pp. 1-2.

80. Por ejemplo, en 2005 vio la luz una nueva ley italiana sobre hemodonación: la *Legge 219/2005, Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, approvato l'11 ottobre*. La Ley pretende asegurar el principio de donación voluntaria, periódica, responsable, anónima y gratuita. En su artículo 4, *Gratuità del sangue e dei suoi prodotti*, establece que «*Il sangue umano non è fonte di profitto*».

el cual sirvió, además de para adaptarla a los nuevos requisitos técnicos impuestos por las directivas, para recopilar y ordenar toda la legislación española anterior en la materia.

Llama la atención que este Real Decreto 1088/2005, en su exposición de motivos, pese a referirse a la legislación anterior, y especialmente a los reales decretos 1945/1985 y 1854/1993, señalando cuáles han sido sus aportaciones más importantes al conjunto de la legislación, no mencione ni a la Ley de Trasplantes, que era el texto al que invocaban los citados reales decretos, ni al Convenio de Oviedo, que es ley aplicable en nuestro país desde el año 2000. Parece que el legislador haya obviado mencionar estos textos para centrar toda la exposición de motivos en cuestiones puramente técnicas relacionadas con las directivas. No implica esto que España no quiera permanecer con decisión dentro del modelo de prohibición de la donación remunerada, en el que ingresó hace ya mucho tiempo, pero sí que el legislador tiene interés en resaltar que las razones invocadas para optar por este modelo son preferentemente de tipo técnico y relacionadas con la seguridad.

Es cierto que el objetivo principal del Real Decreto de 2005 era el de incorporar a la regulación española las normas de calidad y seguridad de la sangre y sus derivados fijadas en las directivas 2002/98/CE y 2004/33/CE y, con ello, garantizar un alto nivel de protección de la salud pública. Y que entre todas las garantías posibles en ese sentido, la exposición de motivos del Real Decreto reconocía que la donación no remunerada constituía «la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades emergentes que pueden ser transmitidas por la sangre y que ha llevado a potenciar y diseñar políticas de autosuficiencia comunitarias basadas en donaciones altruistas desde instituciones como la OMS, la Unión Europea, y el Consejo de Europa»⁸¹.

En este sentido, el artículo 4.1 del Real Decreto, titulado *Principio de altruismo*, sentó que «(l)a donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe

81. Aunque el Real Decreto 1088/2005 no especifique a qué nuevas enfermedades se refiere, las alteraciones ecológicas, las migraciones humanas y la globalización han comportado un aumento del riesgo de contagio de enfermedades exóticas, algunas de las cuales se transmiten por la sangre, como la enfermedad de Chagas o el Virus del Nilo Occidental. Para conocer los efectos de la globalización sobre la seguridad de la sangre, véase Farrugia, Albert, «Globalisation and blood safety», en *Blood Reviews*, 23, 2009, p. 123-128.

ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero». El 4.2 añadía que «(e)l empleo del tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal». La razón de esto podía verse en el 4.3, el cual aseguraba que «(c)onstituye objetivo prioritario, del más alto nivel sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la transfusión como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo». Merece la pena señalar, sin embargo, que el artículo 4.1, tras definir la donación no remunerada como aquella en la que el donante «no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero», añadió que los «(p)equenos presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada».

El Real Decreto 1088/2005, al igual que sus predecesores, prestó una especial atención a la regulación de las importaciones de sangre de países no comunitarios. En su artículo 13.3 estableció al respecto que «(l)as importaciones de sangre y componentes sanguíneos, procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplirán los niveles de calidad y seguridad establecidos en este Real Decreto».

Aunque el artículo hable de «sangre», ya vimos que las importaciones son, básicamente, de plasma o productos derivados del mismo. El especial cuidado que la legislación tiene con estas importaciones de plasma no se debe solo a que, a lo largo de los años, no se haya podido superar la dependencia del plasma exterior, sino a que una de las principales empresas en manufacturación de plasma y producción de medicamentos hemoderivados es la española Grifols. En el año 2000 era una de las tres compañías líderes en el sector de hemoderivados en todo el mundo, y la primera europea, con presencia en 22 países, y con una cuota de mercado en Estados Unidos del diez por ciento y una facturación total en 2011 de 2.300 millones de dólares⁸².

82. Las cuatro empresas más importantes del mundo en el sector de los hemoderivados son CSL, Baxter, Grifols y Octapharma, las cuales obtienen el 69% del plasma que utilizan en 306 centros de donación repartidos por 37 estados de Estados Unidos. Llama la atención que, de todos los centros de extracción comercial de plasma, casi la mitad de ellos están situados en 7 estados, de los que Texas sea el que más centros tenga (52 en 2009) y donde se obtiene el 15% de todo el plasma que se recoge en el país. Lamb, Michael, «Source plasma: future Outlook», en *Journal of Blood Services Management*, vol. 49, 2009, pp. 1520-1526. Recordemos que la cercanía con la frontera

Durante el siglo XXI, Grifols ha llevado a cabo una gran expansión en el sector de los hemoderivados, con la compra de varias compañías del sector. Según las noticias de prensa, en 2000, el fondo de inversiones del Deutsche Bank, Morgan Grenfell Private Equity, se incorporó a su accionariado con la compra del 34% del capital liberado por el socio anterior, Alpha Therapeutic, y con la compra a otros accionistas. Grifols realizó compras parciales de las compañías Aradigm Corporation y TiGenix, lo cual fue financiado por el banco japonés Nomura, Morgan Stanley y el BBVA. Ya en 2011, adquirió la empresa Talecris por 3.400 millones de dólares, gracias a la financiación de un conglomerado financiero liderado otra vez por el BBVA. En 2013 adquirió la compañía Progenika, y al año siguiente, el BBVA financió con 1.675 millones de dólares a Grifols para la adquisición de la unidad de diagnóstico transfusional propiedad de la estadounidense Novartis⁸³.

El especial cuidado que el legislador español procura a las importaciones de plasma tiene también que ver con la gran importancia del mercado de los productos plasmáticos en nuestro país, el cual se calcula que movió 260.700.000 euros en 2011, cifra que le sitúa como el cuarto mercado de este tipo en toda la Unión Europea, solo por detrás de Alemania, Francia e Italia (por este orden), y por delante del Reino Unido⁸⁴. Por ello el Gobierno español siempre se ha contado, en el seno de la Unión Europea, entre los que han procurado que el plasma importado no encontrara más resistencias legales que las necesarias para garantizar la calidad y seguridad de las importaciones.

permite que residentes en México la crucen para hacer donaciones. De los 23 millones de litros de plasma que se obtienen anualmente en el mundo, el 35% proceden del fraccionamiento de sangre total, y el 65% restante se obtiene mediante plasmaféresis. Burnouf, Thierry, «Modern Plasma Fractionation», *op. cit.*, p. 102. De esos 23 millones de litros, el 75% se obtiene de cuatro países: Estados Unidos, Alemania, Austria y Suecia. Krause, K., «Integrate blood and plasma collections...», *op. cit.*, p. 49.

83. Para más información véase «BBVA mantiene la confianza en Grifols para sus grandes transacciones», 24 de enero de 2014, en <http://www.bbvacib.com/actualidad-cib/noticias/noticia/-/0009/11119/280386/noticia-bbva-mantiene-la-confianza-de-grifols-para-sus-grandes-transacciones;jsessionid=ZuwDGqgybxNTOmPqHrNX4a2C.server02>; (Consultado el 26/03/2017). A principios de siglo se difundió que Grifols, junto con otras empresas del IBEX 35, estaba «ocultando su fortuna en paraísos fiscales», a través de ocho sociedades. Se publicó que tres de sus secciones (Biomat USA, PlasmaCare y Plasma Collection Centers) estaban domiciliadas en Delaware, en la dirección de Corporation Trust Company, compartiendo oficinas con otras 6.497 empresas. Gómez Delgado, Aurora, «Grifols, el imperio de los derivados de la sangre», en *Periódico Diagonal* (4/7/2014).
84. Creative Ceutical Report, revised by the Commission, *An EU-wide overview of the market of blood, blood components and plasma derivatives focusing on their availability for patients*, 8 de abril de 2015, p. 67.

Por supuesto, y dada la prohibición de donaciones remuneradas de plasma en nuestro país, la mayor parte del utilizado por Grifols para elaborar medicamentos es importado. Lo importa desde sus propios centros ubicados en países no comunitarios. En 2010, el ochenta y cinco por ciento del plasma que utilizó fue obtenido de donantes en Estados Unidos, donantes a los que remuneraba con una revisión médica y 50 dólares por litro y medio. Solo en Estados Unidos, Grifols contaba con 147 centros de extracción de plasma acreditados por la FDA, en los que recaudaba casi siete millones de litros⁸⁵. El otro quince por ciento del plasma que obtuvo Grifols provenía de España y de la República Checa. El español era enviado desde los hospitales, dentro del programa de Aprovechamiento Integral de Plasma Hospitalario implantado en los años noventa. No constituía una cantidad muy significativa para su volumen de negocio⁸⁶.

El Real Decreto 1088/2005 se propuso asimismo como objetivo el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre, y los datos recogidos señalan que tuvo lugar un aumento de las donaciones tras su promulgación. Así, mientras que en 2005 hubo un total de 1.109.563 donantes de sangre, cinco años más tarde, en 2010, la cifra total de donantes ascendió hasta alcanzar la de 1.133.040, lo cual supuso un total de 1.740.091 y una ratio de 24,7 donantes por cien habitantes, muy por encima de la que establece la OMS para satisfacer las necesidades hospitalarias. Los datos también permiten constatar un incremento de las donaciones de sangre en España a lo largo de las últimas tres décadas: mientras que en 1983 se registraron 743.362 donaciones y la ratio de donantes fue de 19,47 por cien habitantes, en 2012 se llevaron a cabo 1.702.768 donaciones, con una ratio de 36,4 donantes cada mil habitantes. Estas cifras sitúan a España como el

85. El plasma que Grifols obtiene en Estados Unidos viaja en barco, congelado y bajo fuertes medidas de seguridad, de Huston a Róterdam. De Holanda viaja por carretera hasta la ciudad catalana de Parets del Vallés, en donde Grifols dispone de unas instalaciones que suman 60.000 m², en las que trabajan más de 1.600 empleados, y donde ese plasma es finalmente procesado. Ramos, Miguel (editor), *Dedicado a la vida: Grifols (...)*, op. cit., p. 135-139; Delgado, Cristina, «Sangre con interés estratégico», en *El País*, (11/12/2010); Martínez, Gemma, «Grifols paga 50 dólares por donar litro y medio de plasma sanguíneo», en *Expansión*, (28/10/2009).

86. De los 373.000 litros de plasma que en 2005 se obtuvieron en España, el 14,4% (57.000 litros) se usaron para transfundir en hospitales, mientras que el 85,3% restante (316.700 litros) se destinaron a la industria farmacéutica, en concreto a Grifols, para la elaboración de medicamentos. Algora, M., y Barbolla, L., «Uses of Plasma in Spain», en *Transfusión Clinique et Biologique*, 14, 2007, p. 564; Martín Manceñido, presidente de la Fundación Española de Donantes de Sangre ha calculado que el consumo en hemoderivados en España sería el doble de la cantidad de plasma que se puede obtener en nuestro país, lo que supondría que se necesitarían algo más de 300.000 litros de plasma obtenidos de países donde se permite la remuneración a los donantes. Valerio, María, «El negocio de la sangre», en *El Mundo*, (26/04/2012).

quinto país de la Unión Europea con mayor índice de donaciones, solo por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido (en este orden), lo cual es consistente con el tamaño de la población en dichos países⁸⁷.

A este propósito de homogeneizar y promocionar el sistema de donaciones de sangre contribuyó la trasposición a nuestro Ordenamiento de la *daughter directive* que quedaba por integrar, la 2005/62/CE, aquella que establecía un sistema de calidad para los centros de transfusión, y que también se ocupaba de la calidad de los productos sanguíneos proveniente del extranjero⁸⁸. De ello se ocupó el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, el cual fijó los requisitos y las especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de esos centros y servicios. Este Decreto también estableció, en su artículo 5, que la sangre y sus componentes importados de terceros países deberían cumplir, con carácter previo a su importación, las normas y especificaciones equivalentes a las establecidas para los productos nacionales.

No se refería el Decreto, sin embargo, en ningún momento al asunto de la remuneración de las donaciones, en España o en el extranjero, ni tampoco invocaba al respecto aquellos principios que, de acuerdo con el Real Decreto 1945/1985, inspiraban la regulación española en la materia, y ello a pesar de que el Real Decreto 1343/2007 dedicase su artículo 3 a los «Principios generales del sistema de calidad», y su artículo 4 al «aseguramiento de la calidad»⁸⁹. Tampoco se acordaba de mencionar en ningún momento a la Ley de Trasplantes de 1979, aún vigente, ni el Convenio de Oviedo; tampoco citaba ninguna de las recomendaciones de la OMS ni del Consejo de Europa.

87. Estos datos han sido obtenidos de Creative Ceutical Report, revisited by the Commission, *An EU-wide overview of the market of blood, blood components and plasma derivatives*, *op. cit.*, pp. 50-72.

88. Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, las cuales cual abarcan el personal, los locales y el equipo, la documentación, la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, la gestión de contratos, la no conformidad y la autoinspección, el control de calidad, la retirada de componentes sanguíneos, y la auditoría externa e interna.

89. El Real Decreto 1343/2007 imponía un gran número de exigencias de calidad bajo el epígrafe de «Principios generales del sistema de calidad». Estaban hechos a medida para que los que cumplieran con las exigencias de la FDA americana también cumplieran con ellos. El artículo 5 del Real Decreto 1343/2007 decía «La sangre y componentes sanguíneos importados de terceros países deberán cumplir, con carácter previo a su importación, con normas y especificaciones equivalentes a las establecidas en este real decreto».

Eso no significaba que, al tiempo en el que se aprobaban estos decretos en España, a nivel mundial siguiese discutiéndose, y mucho, el asunto de las ventajas e inconvenientes de las donaciones remuneradas y de las no remuneradas. El mismo año en que se promulgó el Real Decreto 1088/2005, la Asamblea Mundial de la OMS volvió a romper una lanza en favor de la donación no remunerada, insistiendo en la relación causal entre ella y una mayor seguridad de los productos extraídos. Bajo la premisa de que «para prevenir la transmisión del VIH y otros patógenos transmitidos por la sangre a través de la transfusión de sangre contaminada y de productos sanguíneos contaminados, es necesario que la sangre se obtenga sólo de donantes que presenten el menor riesgo posible de ser portadores de esos agentes infecciosos», concluía que «la donación de sangre voluntaria y no remunerada es la piedra angular de un suministro de sangre seguro y suficiente a nivel nacional que permita atender a las necesidades de transfusión de todos los pacientes». No era un asunto menor para la organización, la cual alertaba de «la carencia crónica de sangre y productos sanguíneos seguros, especialmente en los países de ingresos bajos y medianos», en los que el modo más habitual de donar sangre era mediando un pago⁹⁰.

En la misma resolución, la OMS estableció el Día Mundial del Donante de Sangre, que se celebraría anualmente el 14 de junio, fecha de nacimiento de Karl Landsteiner, el descubridor de los grupos sanguíneos. Con esta iniciativa, la OMS perseguía fomentar las donaciones no remuneradas de sangre en todo el mundo y concienciar a los ciudadanos de la necesidad de donar. El año anterior había celebrado la primera Jornada Mundial de los Donantes de Sangre, como prueba piloto para comprobar la aceptación que tendría la medida. La jornada tuvo como sede oficial la ciudad sudafricana de Johannesburgo. Lejos de allí, en la Plaza de San Pedro del Vaticano, el Papa Juan Pablo II aprovechó que ese día se celebraba la Jornada para afirmar que «dar la propia sangre voluntaria y gratuitamente es un gesto de elevado valor moral y cívico», manifestando al mismo tiempo su deseo de que «los donantes, a quienes todos les deben su reconocimiento, se multipliquen en todas las partes del mundo». Unos años antes, en la encíclica *Evangelium vitae*, sobre el valor y el carácter inviolable de la vida humana, el Pontífice había dejado escrito que, entre los «grandes gestos de solidaridad que alimentan una auténtica cultura de la vida (...) merece especial reconocimiento la donación de órganos para ofrecer una posibilidad de curación e incluso de vida, a enfermos tal vez sin esperanzas»⁹¹.

90. OMS, WHA58.13. *Seguridad de la sangre: propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre*, Resolución de la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, 23 mayo de 2005.

91. Véase http://w2.vatican.va/content/john-paul-ii/es/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae.html. (Consultado el 30/03/2017).

En 2009, un grupo de expertos y autoridades en materia de donación de sangre aprobó la llamada *Declaración de Melbourne*, un documento en el que se volvía a establecer un nexo entre la donación de sangre no remunerada y una mayor seguridad y calidad en la sangre, por lo que se recomendaba ese tipo de donación como el mejor medio para conseguir un suministro estable y seguro de dicha sustancia⁹². La declaración recogió la afirmación de que «evidence supports that regular voluntary, non-remunerated blood donor are the cornerstone of a safe and sustainable national supply of blood and blood products sufficient to meet the transfusion requirements of the patient population», y, en consecuencia, afirmaba que «the establishment of well-organized and managed national blood services based on 100% voluntary non-remunerated blood donations with effective quality systems will increase the safety of blood supply by reducing the transmission of TTIs», ya que «family replacement and paid donation can compromise the establishment of sustainable blood collection from voluntary non-remunerated blood donors». En otras palabras, que el establecimiento de sistemas de obtención de sangre basados absolutamente en donaciones no remuneradas, sumado a un sistema efectivo de control de calidad, aumentarían sensiblemente la seguridad y reducirán la transmisión de enfermedades. Por todo ello, el documento terminaba haciendo un llamamiento público a la acción de todos los gobiernos del mundo a fin de conseguir, de acuerdo con las resoluciones WHA28.72 y WHA58.13 de la OMS, el objetivo de que, en el año 2020, el cien por cien de la sangre mundial proviniera de donaciones no remuneradas.

La OMS, en nombre de la protección de la salud, no se resignaba a que siguiera subsistiendo un elevado número mundial de donaciones remuneradas. El 7 de mayo de 2009, en reunión de su Consejo Ejecutivo, elaboró un *Informe de la Secretaría* en el que denunciaba la ausencia de sistemas de calidad en los servicios de sangre en los países en vías de desarrollo, lo cual, sumado al aumento de la movilidad internacional de personas y a la globalización de la industria del plasma, aconsejaba introducir medidas urgentes para la creación de un suministro seguro y estable de sangre⁹³.

92. *The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-remunerated Donation of Blood and Blood Components* fue firmada por 65 expertos, médicos, miembros de instituciones gubernamentales, representantes de gobiernos y de ONGs de cerca de cuarenta países, que fueron convocados en junio de 2009 por la OMS, la Cruz Roja y la Media Luna roja y el Gobierno australiano para pronunciarse sobre el asunto.

93. Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud, *Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos. Informe de la Secretaría*, 125ª reunión, 7 de mayo de 2010. En este mismo sentido, H. G. Klein había declarado que, a principios de siglo, más de las dos terceras partes de los países no disponían de políticas adecuadas para garantizar un suministro seguro de sangre. Asimismo, estimó que unos 13 millones de donaciones en todo el mundo no habían pasado controles de VIH y hepatitis

Estas medidas, aunque requirieran un periodo de tiempo dilatado, debían ser tomadas sobre la base de la donación de sangre no remunerada, que aún convivía con la remunerada en la mayoría de países⁹⁴.

Solo un año más tarde, y atendiendo al requerimiento de ese informe de la secretaría, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución en la que volvía a alertar sobre los problemas de seguridad y calidad de la sangre en el mundo, y en concreto en los países en vías de desarrollo⁹⁵. La resolución observaba que los pacientes de esos países «siguen estando expuestos al riesgo de infecciones transfusionales prevenibles por patógenos de transmisión hematógena, como los virus de las hepatitis B y C o el VIH»⁹⁶, y, ante ese hecho, y consciente de que «las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas pueden facilitar el logro de un alto nivel de seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos, y siendo consciente de que la seguridad de los productos sanguíneos depende de que toda la sangre donada sea sometida a pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión, así como del correcto etiquetado, conservación y transporte de los productos sanguíneos», la Asamblea Mundial instaba a los estados a que tomasen todas las medidas necesarias y actualizarasen su legislación nacional, «a fin de que la regulación en la esfera de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos a lo largo de toda la cadena de la transfusión se ajuste a las normas reconocidas internacionalmente», esto es, a la promoción de la donación no remunerada⁹⁷.

B y C, especialmente en los países en vías de desarrollo, donde el número de infectados es mayor. Klein, H. G., «Will blood transfusion ever be safe enough?», en *Transfusion Medicine*, 11, 2001, p. 123.

94. La OMS señaló que, entre 1998 y 1999, en los países con IDH (Índice Desarrollo Humano) bajo y medio, menos del 40% de las donaciones de sangre provenían de donantes no remunerados. En contraste, en los países con IDH alto, el 98% de las donaciones se realizaban por donantes no remunerados. Organización Mundial de la Salud, *Base de Datos Global de la OMS para la Seguridad Sanguínea. Resumen 1998-1999*, 2001, pp. 4 y 5. En 2011, la OMS señaló que, en ese año, solo había 62 los países en los que las donaciones no remuneradas representaran el 100% de las donaciones totales. WHO, *Global Database on Blood Safety. Summary Report*, 2011, pp. 3 y 4.
95. OMS, *WHA63.12 Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos*, Resolución de la 63ª Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2010.
96. La Federación Mundial de Hemofilia estimó que, en 2011, el 70% de los que padecían esta enfermedad a en todo el mundo seguían sin tener acceso a un tratamiento, principalmente por vivir en países en desarrollo y factores económicos. Farrugia, Albert, «Plasma-derived medicines...», *op. cit.* p. 276.
97. En 2009, la Organización Mundial de la Salud calculó que anualmente se recogen en todo el mundo 108 millones de unidades de sangre, que proceden de 83 millones de donaciones de sangre. También afirmó la OMS que, en 2009, había 62 países con sistemas 100% basados en donaciones no remuneradas. Organización Mundial de la Salud, *10 facts on blood transfusion*, http://www.who.int/features/factfiles/blood_transfusion/en/. Consultado el 29/03/2017.

Tres años más tarde, en junio de 2012, un grupo de expertos de la OMS publicó el *Documento sobre la autosuficiencia y seguridad de la sangre y productos derivados de la misma, basada en el principio de la donación voluntaria y no remunerada de sangre*⁹⁸. En él se recogía una serie de ideas que querían dar cuenta de la posición de la organización. En primer lugar, se decía que la sangre, el plasma, los componentes celulares de la sangre y otras sustancias terapéuticas derivadas del cuerpo humano, no deben ser consideradas «meras mercancías». Lejos de eso, las donaciones de estas sustancias deben ser tenidas por «un asunto público», en tanto que «expresión de la comunidad» y de la «participación ciudadana en el sistema sanitario»⁹⁹. El Acuerdo consideraba, además, que «la evitación de la comercialización de la sangre y de la explotación de los donantes son importantes principios éticos en los que debería basarse cualquier sistema nacional de salud». Por eso «el pago por donar sangre (incluida la de plasma y de componentes celulares)», no solo supone un riesgo para la seguridad de la sangre, sino que también «erosiona la solidaridad de la comunidad y la cohesión social, las cuales, por el contrario, pueden ser estimuladas mediante el acto de la donación voluntaria y no remunerada»¹⁰⁰. No por eso dejaban de insistir estos expertos en que, además, la donación no remunerada constituía la base de un sistema seguro y eficiente de suministro de sangre, así como la primera línea de defensa contra la transmisión de infecciones por vía sanguínea.

En el mismo sentido que estos expertos se manifestaron los que se reunieron en Roma en 2013 para adoptar allí la llamada *Declaración de Roma*¹⁰¹.

98. WHO Expert Group on Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on VNRBD, *Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD)*, Ginebra, 2012.

99. «Blood, plasma and cellular blood components, and other therapeutic substances derived from the human body, should not be considered as mere 'commodities'. The availability and safety of the supply, the safety of both donors and recipients and the appropriate use of blood, plasma and cellular blood donations are and must remain a public affair. The donation of whole blood or its components is an ultimate expression of community and citizen participation in the health system...». *Ibid.*, p. 4.

100. «Prevention of the commercialization of blood donation and exploitation of blood donors are important ethical principles on which a national blood system should be based. The right to equal opportunity in access to blood and blood products of uniform and high»; «Payment for the donation of blood (including donations of plasma and cellular components) not only threatens blood safety, it also erodes community solidarity and social cohesion which, on the contrary, can be enhanced by the act of voluntary non remunerated donation». *Ibid.*, p. 5.

101. *The Rome Declaration on Achieving Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products, based on Voluntary Non-Remunerated Donation*, fue aprobada en Roma el 9 octubre de 2013 por el WHO High-level Policy Makers on Achieving Self-sufficiency in Safe Blood and Blood Products on Voluntary Non-Remunerated Donation.

Esta nueva declaración, que se sumaba a la de Melbourne de cuatro años antes, se fraguó en un foro organizado por la OMS, el Consejo de Europa, la Comisión Europea, la Federación Internacional de la Cruz Roja y la Media Luna Roja, la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, la Federación Internacional de Organizaciones de Donantes de Sangre, y la European Blood Alliance, es decir, las organizaciones más implicadas y más conocedoras de la materia. En ese foro participaron ciento cincuenta y tres expertos en políticas públicas y en hemodonación, y todos se pusieron de acuerdo en la «self-sufficiency in safe blood and blood products based on Voluntary Non Remunerated Donation as the policy direction to provide equitable access to safe blood and blood products to meet the clinical needs of patients as part of universal health coverage».

Es decir que, a estas alturas de siglo, los principales expertos y organizaciones involucradas coincidían en señalar que, tanto para la sangre como para los productos sanguíneos, es decir el plasma y sus derivados, el impulso político de la donación no remunerada era la política adecuada, fundamentalmente por razones sanitarias. Expresaba esto un mínimo acuerdo común, y por eso solo muy tímidamente invocaban documentos como estos principios éticos. Pero lo que importa es que declaraciones como la Melbourne o la de Roma, así como los documentos impulsados por la OMS, señalaban una dirección que las políticas de los países desarrollados, entre ellas Estados Unidos pero también los de la Unión Europea, solo seguían a medias, pues circulaba en ellos, en variadas formas, un río de productos sanguíneos que provenía de donantes no remunerados.

Porque lo que no podemos olvidar es que, en este asunto, al lado de la sangre y de su condición humana a la que se adhieren los principios éticos, está el plasma y su condición medicamentosa, al que se vincula una industria importante. Una cosa y otra tiran hacia lados opuestos, y entre ellas se debate la donación remunerada y no remunerada, la OMS y la Unión Europea, las consideraciones sanitarias y la participación de los ciudadanos en el sistema. En 2012, en medio de una crisis económica que afectaba a España desde hacía cuatro años, Víctor Grifols, presidente de la compañía Grifols, pidió al Gobierno que permitiera el pago en las donaciones de plasma. Grifols añadía que, de adoptarse esa medida, se comprometía a pagar entre 60 y 70 euros por semana a los donantes, lo que, sumado al paro, sería según él, una forma de vivir. Para este empresario, la implantación en España de un sistema basado exclusivamente en donaciones no remuneradas se había debido a un motivo «romántico» que encontraba su origen en la Guerra Civil, pero que ignoraba las necesidades actuales y las futuras del sistema sanitario. Si las recientes investigaciones en células madre para combatir la enfermedad del Alzheimer fructificasen, observaba por ejemplo, Grifols,

la demanda de plasma se multiplicará por veintiocho. ¿No deberíamos estar preparados para eso?¹⁰²

Las palabras de Grifols encontraron una fuerte oposición tanto por parte del Ministerio de Sanidad como por la Federación Española de Donantes de Sangre. Martín Manceñido, presidente de esta última, manifestó que se oponía «taxativamente» a algo que consideraba una «barbaridad». Argumentó que no era «ético» ni «legal» comerciar con el cuerpo humano, el cual es «inalienable», y consideró que empresas como Grifols presionaban para que se liberalice la venta de sangre porque tienen unas perspectivas de consumo extraordinario en el futuro basadas en solventar complejas patologías mediante el plasma¹⁰³. En el mismo sentido, Sonia Palazuelos, de la Asociación de Empleados del Centro de Transfusión de Madrid (ADECETMA), llegó a denunciar que el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, un centro público, tiene un acuerdo con Grifols que consiste en un trueque en el que el Centro envía plasma a Grifols, el cual lo devuelve mediante derivados plasmáticos, si bien quedándose con una parte significativa para él¹⁰⁴.

Chocaban en este debate dos puntos de vista que no han acabado de encontrar una síntesis. Pero hay que tener en cuenta que, si en apenas cincuenta años Grifols ha llegado a convertirse en una de las empresas más importantes del mundo en el sector de los hemoderivados, ha sido porque la legislación se ha encargado de crear un marco jurídico favorable para ello. Así, desde que se descubrió que el plasma era una valiosísima sustancia terapéutica que podía dar grandes rendimientos económicos, los estados se lanzaron a la carrera –compañías farmacéuticas mediante– para hacerse con el control del nuevo y floreciente mercado. Para este propósito era del todo imprescindible que la legislación se asegurara de

102. Efe, «Grifols pide que se permita vender plasma como un ingreso extra para parados», en *El Mundo*, (17/4/2012).

103. Efe, «La farmacéutica Grifols pide que se permita pagar a los donantes de plasma», en *El Periódico*, (17/4/2012).

104. Gómez Delgado, Aurora, «Grifols, el imperio de los derivados de la sangre», en *Periódico Diagonal* (4/7/2014). Grifols volvió a ser noticia en 2010 por ser uno de los tres puntos de valor estratégico en España para los Estados Unidos, junto con el estrecho de Gibraltar y el gasoducto que une la península ibérica con Argelia. En la planta que Grifols tiene en Los Ángeles, además de procesar el plasma que emplean muchos hospitales estadounidenses, también se prepara el plasma y derivados que utilizan los hospitales de campaña del ejército americano, por lo que, como ha revelado *Wikileaks*, la importancia de Grifols para el Gobierno estadounidense es vital para los intereses del país. «El laboratorio catalán Grifols, considerado estratégico para EEUU», en *La Vanguardia*, (6/12/2010); «Grifols compra sangre a EEUU», en *QUO*, (18/4/2010).

que esos laboratorios contaran con un suministro adecuado y constante, ya fuera obteniendo el plasma en el país o autorizando la importación del mismo. Tal fue el caso de España y el de prácticamente todos los demás países. Estados Unidos se concentró en la obtención de plasma en su territorio. El legislador comunitario, por su parte, a fin de no perjudicar a la industria europea, dio a las importaciones la cobertura legal necesaria para que pudiera prosperar, creando un mercado interior comunitario en el que los productos hemoderivados gozaran de libertad de circulación. España supo sumarse inteligentemente a esta política. Por ello, el fenómeno Grifols puede ser entendido como un logro de la política legislativa española y, también, de la comunitaria.

Al lado de eso están las consideraciones que se refieren a la exclusión del lucro en lo que respecta a los productos biológicos humanos, las cuales inspiraron desde la reforma del Código Civil francés de 1993 y el Real Decreto 1854/1993 hasta el artículo 21 del Convenio de Oviedo o el 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

La historia de la regulación de la donación de sangre muestra la forma en la que legislación ha tenido que hacer frente a aspiraciones encontradas. Ha intentado satisfacer las demandas de sangre del sistema hemotérapico para adaptarse a las necesidades de los ciudadanos. Ha tenido que organizar un mercado, y autorizar si cabe la importación de plasma, a fin de hacer frente a las exigencias de la industria farmacéutica y potenciar su crecimiento. Y todo ello sin desatender la consideración de la sangre como una sustancia especial, de origen humano, ligada a la solidaridad entre los hombres y con un alto valor simbólico, todo lo cual aconseja intervenir fuertemente su circulación y excluir en lo posible de ella al lucro. Acaso sean demasiadas cosas y demasiado opuestas. Como resultado de su interacción, se llegó a una especie de equilibrio inestable en los años noventa, un equilibrio entre una donación no remunerada que aspira a la exclusividad por buenas razones y una donación remunerada a la que, también por buenas razones, no se puede renunciar del todo. En él, en gran medida, todavía se permanece hoy.

PARTE II

La Sangre y el Principio de no Lucro

Capítulo 5

La Vinculación Entre la Sangre y el Principio de no Lucro

No soy capaz de obtener dinero
por métodos viles. Por el cielo,
antes me acuñaría el corazón
y sacaría dracmas de mi sangre
que arrancar tortuosamente el vil metal
de las manos callosas de un labriego.

Shakespeare, *Julio César*, IV. ii.

5.1. LA SANGRE Y EL PRINCIPIO DE NO LUCRO

En la primera parte se ha llevado a cabo una aproximación histórica a la legislación en torno a la donación y a la transfusión de sangre. El recorrido ha comprendido un periodo de tiempo de apenas cien años, pues, a pesar de que la sangre ha estado asociada a tratamientos sanitarios desde muy antiguo, la donación y transfusión de esta sustancia no se consolidaron y estandarizaron tal y como las conocemos hoy en día hasta principios del siglo pasado.

El resultado más importante que ha mostrado esa historia es la presencia, fluctuante, pero siempre presente, de una controversia que gira en torno a la admisión de un pago en la donación de sangre, controversia que se acabó concretando en un pulso entre dos formas de donar sangre: la donación remunerada y la no remunerada. Es innegable que existe entre ellas una tensión dialéctica que atraviesa la regulación de la donación de sangre a lo largo de toda su evolución y que llega hasta hoy mismo.

Hemos visto las formas en la que esa tensión fue evolucionando en el contexto de nuestra regulación, de tal modo que, si bien en un primer momento el legislador no se mostró contrario a la remuneración por la donación de sangre, con el paso de los años se fue volviendo cada vez más favorable a la donación no remunerada. Actualmente, tanto el legislador español como el comunitario se presentan abiertamente contrarios a la

idea de pagar por la sangre. El primero la excluye expresamente, mientras que el segundo promueve y fomenta las donaciones no remuneradas, a fin de alcanzar, a través de ellas, la autosuficiencia en el territorio de la Unión. Hay que notar, no obstante, que esta tensión entre las dos formas de donar sangre aún permanece candente, y que la prohibición de la donación remunerada de sangre en algunos países como el nuestro no parece haberla resuelto plenamente.

Toda esta tensión tiene que ver, en primer lugar, con el carácter tan especial de esa cosa llamada sangre. La sangre es una cosa humana, producida por los seres humanos. Es una parte del cuerpo humano, y esto la hace acreedora de un trato particular. El problema de cuál es el tratamiento concreto que el Derecho debe conceder a la sangre, dadas sus particularidades, no es sin embargo algo fácil de abordar. Como vimos, está asociado a ideas y cuestiones muy generales que versan acerca del estatuto jurídico de la persona humana y de su cuerpo, tanto en lo que se refiere a su integridad como a sus partes separadas.

Todo lo referente a las partes separadas del cuerpo experimentó cambios profundos a lo largo del siglo XX. A principios de ese siglo, las partes separadas que estaban en el tráfico y de las que se podía disponer eran muy pocas. Acaso el cabello era la más significativa de todas, y su tráfico no dejaba de tener escasa repercusión económica y apenas importancia en las actividades de la sociedad. Los espectaculares avances biomédicos que se sucedieron a lo largo de todo el siglo llevaron sin embargo a que la situación cambiase profundamente. Toda una gran cantidad de materiales biológicos de origen humano se convirtieron en cosas manipulables. Los embriones o gametos pasaron a ser materiales imprescindibles para la reproducción asistida; los órganos de todo tipo, riñones, corazones, hígados, pulmones, páncreas, córneas... se usaron para trasplantar, y la utilización de tejidos y muestras de diversa índole hizo posibles trasplantes de médula ósea, de piel e incluso de cara... Todo un ejército de nuevas «cosas» se fue revelando así imprescindible para la investigación en biomedicina y para su utilización en nuevas terapias y medicamentos.

Respecto a esto es necesario tener presente que la sangre ocupa, entre todos esos materiales biológicos, un lugar muy especial. En primer lugar, porque, mientras que dichos materiales fueron encontrando un uso por parte de la ciencia solo después de la Segunda Guerra Mundial, tras la consolidación de la revolución tecnocientífica, la sangre lo encontró mucho antes, justo a continuación de la Primera Guerra Mundial. Puede decirse por ello que la sangre tiene, dentro del conjunto de materiales biológicos de origen humano, una especie de precedencia histórica: cabe

considerarla, en cierta manera, la pionera en todo este asunto del intercambio y uso de los biomateriales de origen humano¹.

Pero la sangre también se diferencia del resto de materiales biológicos hoy movilizados por la técnica por unas características bien especiales que la singularizan. Una de ellas es que la sangre no es propiamente una «parte» del cuerpo humano en el mismo sentido que pueden serlo un brazo o un riñón. Es una sustancia producida por el cuerpo, el cual la consume y la regenera, a modo de un recurso renovable, de forma análoga a como lo hace, por ejemplo, con el cabello. Esa renovabilidad suya hace que la presencia de la sangre transfundida en el organismo receptor sea temporal, pues, en un breve tiempo, habrá desaparecido. Esto no ocurre, por ejemplo, con un órgano trasplantado, el cual permanecerá para siempre como parte separada de un cuerpo integrada en otro distinto².

Las características distintivas de la sangre también afectan al proceso de su transfusión. No hay en él grave afectación a la salud del donante, ni ningún efecto permanente en su cuerpo. La regenerabilidad hace que no se pueda hablar de ninguna manera de daño específico en el acto de donar, pues la falta temporal de líquido sanguíneo desaparece en el donante en un muy breve espacio de tiempo. La transfusión de sangre además, a diferencia de los trasplantes de órganos, no implica de ningún modo un procedimiento quirúrgico. Si el personal de cirugía ha de encargarse necesariamente de trasplantar órganos, con un mínimo de formación cualquier miembro del personal sanitario puede llevar a cabo una transfusión de sangre³. En la transfusión, por otro lado, no hay nada parecido a mutilación o amputación del cuerpo, como sí sucede en el trasplante, lo que también hace muy distintas ambas prácticas⁴.

1. Tal y como prueba el antiquísimo procedimiento de la sangría, la sangre siempre tuvo un importante papel en la medicina, la cual siempre buscó utilizar esa sustancia, con mejor o peor fortuna, como elemento terapéutico.
2. A las diferencias entre la sangre y su transfusión y los órganos y sus trasplantes, así como a las consecuencias jurídicas de las mismas, se refirió Javier Hervada en «Los trasplantes de órganos y el derecho a disponer del propio cuerpo», en *Persona y Derecho. Revista de fundamentación de las Instituciones Jurídicas y de Derechos Humanos*, n° 2, 1975, p. 199.
3. Ya vimos como Durán Jordá simplificó el procedimiento durante la Guerra Civil a fin de que las enfermeras pudieran llevar a cabo transfusiones en los hospitales de campaña.
4. Que la donación de sangre no suponga un daño permanente a la salud del donante es lo que convierte su extracción en un acto de disposición del propio cuerpo fácilmente compatible con el derecho a la integridad física. Sobre esto se puede indicar que, a mediados del siglo XX, la doctrina civil acomodó la facultad o potestad que el hombre tiene de disponer de su persona, y en concreto de su propio cuerpo, bajo una nueva categoría que se conoce como «derechos de la personalidad» o «derechos

Ni siquiera está claro del todo que la sangre se convierta en una cosa separada en el proceso de transfusión. Si se lleva a cabo de forma directa (de brazo a brazo), no parece que se haya constituido en ningún momento una «cosa» separada, al igual que no se constituía cuando amamantaba a su pupilo un ama de cría. Por esta razón, la donación de sangre ha sido conceptuada muchas veces como un servicio, tal como vimos que hizo expresamente la sentencia *Perlmutter v. Beth David Hospital* del Tribunal de Apelación de Nueva York. Es solo cuando la sangre es embolsada y trata-da con anticoagulante cuando puede decirse que se constituye con claridad una cosa separada del cuerpo.

La sangre, además, tiene la particularidad respecto de otros materiales biológicos de haberse convertido en la materia prima de muchos medicamentos. Como vimos, la técnica del fraccionamiento permitió separarla en sus múltiples componentes, el más importante de ellos el plasma, del cual pudieron obtenerse asimismo albúmina, factores anticoagulantes como el factor VIII o gammaglobulina. Toda esa versatilidad de la sangre es lo que hizo posible a mediados del siglo pasado la aparición de un potente sector industrial dedicado a la producción de numerosos medicamentos. También esto la diferencia de lo que ha ocurrido con otras partes del cuerpo.

No cabe olvidar por otra parte, entre las características de la sangre, el valor simbólico que desde siempre se le ha atribuido, que es el que explica, en gran medida, fenómenos como la espontaneidad y solidaridad manifestadas en ocasiones bélicas o en grandes desastres que han rodeado tantas veces a su donación. Es este un fenómeno que no resiste parangón

personalísimos». Atribuidos al individuo en tanto que persona, y por ello intransmisibles, indisponibles, irrenunciables e imprescindibles, se sostiene que estos derechos de la personalidad tienen como fin la protección de una serie de manifestaciones inherentes que la persona del titular tiene respecto a su esfera física y moral. Un ejemplo bien típico de estos derechos son los recogidos en el artículo 15 de la Constitución —«derecho a la vida y a la integridad física y moral»—. En relación con la esfera física, el derecho a la integridad física ha sido configurado como una protección de la facultad que la persona tiene de disponer de su cuerpo, además de como una protección de la incolumidad corporal que garantiza que la persona no pueda sufrir lesiones o menoscabos ilegítimos. Ahora bien, es importante destacar que toda esta construcción doctrinal acerca de los derechos de la personalidad no llegó a cambiar el punto de vista tradicional que se venía sosteniendo acerca de la relación jurídica del hombre con su cuerpo. Lo aportado por la teoría de los derechos de la personalidad no alteró la esencia de la posición enunciada por Savigny hace ya casi doscientos años. Sobre los derechos de la personalidad puede verse López Berenguer, *Naturaleza y contenido del derecho sobre el propio cuerpo*, Universidad de Murcia, 1951, p. 204 y Lacruz Berdejo, José Luís, *Elementos de Derecho civil I*, Parte general, volumen segundo, Dykinson, Madrid, 2008, p. 38.

histórico con ningún otro de los materiales biológicos de origen humano de los que el Derecho ha autorizado disponer.

Todas estas características de la sangre, en el seno de las cuales su precedencia temporal en este nuevo mundo de los materiales usados por la biomedicina resulta fundamental, explican el tratamiento jurídico que ha recibido en los últimos cien años. Sabemos que, en las primeras décadas del siglo XX, en el momento en que se estandarizó su transfusión, las normas que regulaban los bienes y servicios que pueden ser comprados o vendidos lícitamente no contemplaban expresamente a la sangre como objeto de contrato. Ello se explicaba, lógicamente, porque el Derecho no podía haber sospechado que la técnica posibilitaría algún día que esa sustancia pudiera llegar a ser extraída de una persona, conservarse durante un tiempo y transfundirse a otra distinta como parte de un tratamiento médico. Al Derecho le es imposible abarcar la riqueza y complejidad de un mundo en permanente cambio, y nunca ha confeccionado una lista en la que se refiera expresa y exhaustivamente a la totalidad de bienes o productos que pueden ser objeto de un derecho real o de un contrato. Por eso, en sus inicios, la donación de sangre pudo ser llevada a cabo aun careciendo de regulación propia o especial en el seno del Ordenamiento jurídico.

Esa carencia no significó que la hemodonación quedara sumida en un vacío legal, ni que todo lo que se hiciera en ese sentido quedara al margen de la ley. Ya vimos que lo relativo a esta práctica quedó remitido a lo previsto por la ley general, la cual permitió disponer y contratar sobre la sangre porque ello no resultaba contrario a la moral ni al orden público. La sangre pudo así ser considerada por el Derecho una *res intra commercium*, y su entrega a cambio de prestación pecuniaria fue considerada de acuerdo con la Ley.

Ahora bien, que el Derecho considerara legal la donación de sangre, la remuneración por la misma y su compraventa, no significó nunca que esta sustancia pudiera ser tratada como un artículo comercial cualquiera, ni que hubiera absoluta libertad contractual respecto a la misma. La sangre es un producto humano, una parte separada del cuerpo, y esto nunca dejó de tenerse presente. Si se permitió que exceptuara el principio general de no disposición sobre esas partes, ello no significó que recibiera el mismo tratamiento jurídico que las alpargatas, los botijos o las cerillas. Consideraciones diversas aconsejaron siempre que el trato con productos humanos tuviera que ser llevado a cabo con especial cuidado. Y la sangre no fue en eso una excepción.

Esto no quita que los pioneros de la transfusión ya expresaran cierto malestar ante el hecho de que, para obtener sangre, hubiera que recurrir a métodos de tipo mercantil, métodos que no les parecían del todo

compatibles con la santidad de la profesión médica ni con la naturaleza de la sangre. Ya vimos como el doctor Bernheim, ante la idea de pagar a los donantes, afirmó que quizás «aquél no fuera el método más admirable». Durán Jordá opinaba, por su parte, que la labor del médico «no puede ser sometida a la comercialización, que es tanto como prostituirla», y José Antonio Grifols declaró asimismo que «es craso error de principio poner precio a la sangre, que no tiene escandallo de fabricación ni es moralmente comerciable». Al doctor Victor B. Buhler, en su oposición a los centros comerciales de obtención de sangre, también le pareció que «comprar sangre constituía una afrenta a la dignidad humana y una explotación de las clases más deprimidas de la sociedad».

Respondiendo a intuiciones como estas, ya antes de la Segunda Guerra Mundial aparecieron organizaciones que pretendieron poner orden y límites en el complejo asunto del intercambio de la sangre. Entidades de gran prestigio social, como la Cruz Roja o las hermandades de donantes, se movieron para impulsar un tipo de acción voluntaria y benéfica en la materia. El Servicio de Transfusión de Sangre de la Cruz Roja de Londres creado en 1925 por el doctor Oliver se constituyó, precisamente, con el propósito de hacer funcionar un sistema de donación con criterios públicos en el ámbito de una gran ciudad. La idea que la hemodonación tocaba un asunto social delicado del que debían quedar al margen aventureros y negociantes que buscaran hacer fortuna con el comercio de la sangre no dejó nunca de estar presente.

Aun así, la intervención legislativa en el campo de la transfusión, aunque cuenta con precedentes como el de la prohibición de la transfusión desde animales del siglo XVII, no se consagró de forma plena y definitiva hasta después de la Segunda Guerra Mundial, con la aparición de los sistemas nacionales de obtención de sangre. Orientados hacia la autosuficiencia y bajo la consideración de que la sangre constituía un recurso nacional precioso, los estados llevaron entonces a cabo toda una serie de medidas de las que son bien representativas aquella Orden de 18 de diciembre de 1939 que creó el Instituto Español de Hematología y Hemoterapia, cuya misión era la de organizar las necesidades de sangre de todo el país, o aquella otra Orden de 2 de setiembre de 1941, que estableció la obligación de donar sangre a los pacientes que hubieran padecido una enfermedad infecto-contagiosa y que hubieran recibido un tratamiento gratuito en un centro sanitario estatal. Ambas medidas constituyen ejemplos tempranos de la voluntad interventora en la materia de los poderes públicos, así como del sentido de dicha intervención.

Gran parte de las intervenciones tuvo como objetivo principal el aseguramiento de la salud del donante y del receptor. Respecto a esto es un

ejemplo perfecto la Orden de 23 de noviembre de 1942, la cual establecía condiciones mínimas para donar, criterios de extracción y controles de calidad de lo donado. También las directrices impuestas por la FDA americana en 1975, relativas a garantizar la seguridad y la calidad de la sangre y que tendrían que seguir todos los centros de extracción. O todas aquellas disposiciones sobre circulación de medicamentos derivados de la sangre entre estados comunitarios tomadas por la Comunidad Europea a partir de 1965.

Pero también estuvo muy presente en las disposiciones promulgadas por casi todos los países la voluntad de restringir, en lo posible, toda actividad en relación con el comercio de la sangre que olvidara la condición especial de material humano de la sustancia. Un ejemplo de ello son las disposiciones que, a fin de imponer control en la materia, impusieron la fijación pública del precio de la donación de sangre. Es lo que hizo la Orden de 23 de noviembre de 1942, la cual prohibió que ese precio excediera de una peseta por gramo; o el Decreto de 17 de noviembre de 1950, que actualizó esa cantidad a fin de, según sus palabras, «evitar, en la medida de lo posible, el tráfico de semejante elemento, que no debe ser objeto de comercio»⁵.

En aplicación de una voluntad parecida vimos que Francia llegó a eliminar *de facto* en la postguerra todo pago por donar, y que, en 1952, en la Ley n° 52-854, declaró que la sangre y sus derivados no eran objeto de comercio. En muchos otros países esa voluntad tomó la forma de un impulso estatal decidido a las donaciones «voluntarias», esto es, no remuneradas, como el medio preferente para llegar a la autosuficiencia. En este sentido, en España, el Decreto 1574/1975, el cual optó por el impulsó un fomento decidido de estas donaciones, llegó a proclamar que «(l)a donación de sangre constituye un deber cívico de toda la población que reúne las condiciones sanitarias de aptitud».

En consonancia con esta promoción de la donación no remunerada, las leyes procuraron, con más o menos fortuna, restringir el beneficio comercial de los productos derivados de la sangre. Ya en 1943 la Orden de 30 de enero establecía que aquellos que, con carácter de urgencia, necesitaran

5. Esta previsión de la ley, fijar precio público a fin de que la sangre no fuera «objeto de comercio», no ha de entenderse como una declaración de que esa sustancia fuera una *res extra commercium*. Si se disponía y se pagaba por ella, esto último es imposible. Ha de ser entendida, por lo tanto, como una declaración de que el mercado de la sangre está intervenido. En cualquier caso, este reparo en reconocer que se comercia con sangre sirve para advertir una vez más que, incluso cuando la compraventa de sangre era legal, el Estado nunca vio con buenos ojos que pudiera ser comercializada con total libertad.

recibir sangre como parte de un tratamiento hemoterápico, y que acreditaran además falta de recursos económicos, deberían recibir la cantidad de sangre que necesitaran de manera gratuita. Los que ingresaran un sueldo anual inferior a ocho mil pesetas deberían abonar. Sin embargo, según decía la Orden, cincuenta céntimos por gramo de sangre, mientras que los que percibieran un salario superior a ocho mil deberían pagar a razón de dos pesetas.

Parecidas consideraciones de equidad son las que impulsaron a la Ley francesa nº 52-854 a asegurar el suministro de plasma a los laboratorios, si bien fijando obligatoriamente los precios de los medicamentos que produjeran, a fin de que el precio excluyera el beneficio y reflejara tan solo los costes de elaboración. Casi cincuenta años más tarde, la Ley española del medicamento de 1990 siguió este mismo camino, prohibiendo que los precios de los medicamentos de origen sanguíneo incluyeran un «beneficio ilegítimo sobre la sangre donada altruistamente».

El intento de control y embridamiento de la relación entre la sangre y el lucro y de un mercado que era, en definitiva, el de un producto humano, estuvo siempre presente en esta materia. Recordemos, por ejemplo, que el Decreto 3326/1965 señaló que uno de sus objetivos era el de evitar «el injustificado lucro de quienes intervengan en las actividades hemoterápicas, en su condición de intermediarios en el tráfico de estos productos». Y es que los estados, y atendiendo a sus especiales características, no quisieron nunca consentir que la sangre se intercambiara como cualquier otro producto, ni tampoco que generara un lucro excesivo que atrajera a intermediarios o agentes dispuestos a tratarla como a cualquier otra. El adjetivo «injustificado» que, para referirse al lucro, utiliza el Decreto de 1965 nos revela muy bien que lo que se perseguía con ciertas medidas era excluir la especulación con la sangre y sus derivados, pues se era muy consciente de que se estaba tratando con un producto sanitario originado en la población, cuyo alto coste podría privar de tratamiento a unos pacientes que colectivamente estaban en el origen de esa sustancia⁶.

Todo esto tiene mucho que ver con la forma en que la intervención estatal acabó dirigiéndose hacia la contraposición entre la donación remunerada y la no remunerada. Al propósito de evitación del lucro acabaron sumándose además consideraciones sanitarias. Ya vimos que, desde poco

6. Cuando el Decreto 3326/1965 estableció que «(e)n todos los casos en que se administre sangre o subproductos, su importe, si ha de abonarse, se tarificará con separación del precio del servicio», lo que buscaba con ello era proteger a los pacientes de un aumento en el precio de la sangre. Por eso no solo fijó el precio que deberían recibir los donantes de sangre, sino también, en la línea de decretos anteriores, el que se debería cobrar a los pacientes por las unidades de sangre que necesitaran.

después de la Segunda Guerra Mundial, se asoció al primer tipo de donación con problemas sanitarios. Las aportaciones de Titmuss en los años setenta llevaron incluso a que, por razones estrictamente sanitarias, la FDA acabara exigiendo etiquetar como «paid» o «volunteer» la sangre con la que trabajaban los centros. La crisis mundial que supuso la extensión del SIDA en los años siguientes no hizo sino recomendar aún más este tipo de donación. En España, el Real Decreto 1945/1985, el cual excluyó del sistema la donación remunerada de sangre, lo hizo, así lo explica su exposición de motivos, teniendo en cuenta las recientes decisiones de la OMS y del Consejo de Europa al respecto, las cuales se referían a los peligros para la salud que entrañaba este tipo de donación.

Al lado de este tipo de consideraciones más bien sanitarias, las consideraciones éticas también jugaron a favor de la donación no remunerada. Las vemos invocadas por la Cruz Roja cuando, en 1974, acusó a la donación remunerada de plasma en el Tercer Mundo de haberse transformado en una «nueva modalidad de explotación de los más necesitados (...) un tráfico peligroso, escandaloso e inapropiado».

Cuando hablamos de donación remunerada de sangre nos estamos refiriendo a un contrato oneroso en el cual quien realiza un servicio (impropiamente llamado, desde el punto de vista jurídico, «donación»), tiene derecho a exigir un pago por él. El resultado es que, y gracias a esa remuneración el donante ve incrementado su patrimonio con aquello que ha recibido a cambio de su donación.

Es propiamente contra esa «remuneración», contra ese «pago» por la donación de sangre, contra el que hemos visto irse manifestando crecientemente la legislación en la materia. En contra de la misma se manifestó el Decreto 1574/1975, cuando aseguró, cabe insistir, que la donación de sangre «(c)onstituye un acto voluntario, de carácter altruista y desinteresado, y, consecuentemente, no puede ser causa de contraprestación alguna, directa o indirecta». Contra ella se dirigió la Ley de Trasplantes cuando, en 1979, ordenó que los bancos de órganos «no tendrán, en caso alguno, carácter lucrativo», así como que «en ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado» (precepto que sabemos que se extiende a la sangre en su Disposición Adicional Segunda). También contra la remuneración quiso expresarse el Real Decreto 1945/1985 cuando, en aplicación expresa de los principios de «altruismo», «gratuidad» y «finalidad terapéutica», previó que la donación de sangre constituyera «siempre un acto de carácter voluntario y gratuito y, consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por la sangre donada».

Constituyen todas esas disposiciones ejemplos concretos de un mandato de exclusión de toda remuneración por el acto de donar que las legislaciones han intentado frecuentemente extender más allá, hacia todas las actividades que se llevan a cabo con lo donado, tal como muestran aquellas referencias del Decreto 3326/1965 al «injustificado lucro de quienes intervengan en las actividades hemoterápicas, en su condición de intermediarios en el tráfico de estos productos», o bien aquellas previsiones de la Ley del Medicamento de 1990 en las que se establecía que «el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada altruistamente».

«Remuneración», «retribución económica», «venta», «objeto de comercio», «precio», «explotación», «tráfico» y aún «tráfico peligroso, escandaloso e inapropiado», «beneficio ilegítimo», «injustificado lucro»... Todos estos términos han sido usados por la legislación que se refiere a la disposición de la sangre. A su lado, también se han escuchado referencias a la «solidaridad», la «obligación», la «gratuidad», el «deber cívico», el «precio tasado», la «no remuneración»... Lo que esta doble enumeración nos revela es que, y este es el secreto de la gran intervención estatal en la materia, sobrevuela en el asunto de la sangre una especie de incompatibilidad entre ella y el mercado. Es la incompatibilidad con ese mecanismo propia de las *res extra commercium* y de las partes separadas del cuerpo humano, las cuales, en principio, son indisponibles. Es la misma incompatibilidad que quedó reflejada en el Eurobarómetro de 1994, cuando solo un 1% de los ciudadanos europeos encuestados declaró aceptar la venta de sangre como la de cualquier otro producto. Es también la que quiso expresar el Parlamento Europeo al año siguiente, cuando aprobó aquella resolución que invocaba la inviolabilidad del cuerpo humano y sus componentes y que exigía «evitar las importaciones de terceros países y el aprovechamiento comercial de la sangre».

El lucro como algo difícilmente conciliable con el cuerpo humano y con sus productos y partes separadas aparece expresamente mencionado en dos normas jurídicas de singular importancia que se promulgaron a finales del siglo XX. Nos referimos al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa de 1997 y a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000. El primero dispuso que «El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro». La segunda sentó, por su parte, que, en el marco de la medicina y la biología se respetará, en particular, «la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro».

Por lucro se entiende el beneficio, la ganancia, el provecho o el enriquecimiento positivo que se obtiene de un negocio, el aumento del patrimonio del interesado. Es eso lo que pretende excluirse con disposiciones

como las citadas acerca de la donación de sangre, las cuales nos ponen por eso en contacto con algo que podemos llamar provisionalmente «principio de no lucro». Este principio lo que ordena es respetar la naturaleza especial de la sangre de manera que, en su intercambio y uso, se excluya el ánimo de lucro.

Este principio, que emerge respecto de la sangre en la contraposición histórica entre donación remunerada y no remunerada y que encuentra su fundamento en la condición especial de esta sustancia, un producto humano separable del cuerpo, no quiere en la actualidad aplicarse solamente a la sangre, sino que quiere hacerse extensivo a todo lo que tiene que ver con el cuerpo humano. Como tal principio general es el que intentó recoger el artículo 16 del Código Civil francés salido de la reforma de 1994, cuando ordenó que «el cuerpo humano, sus elementos y productos no pueden ser objeto de un derecho patrimonial», que «los pactos que tengan por efecto otorgar un valor al cuerpo humano, a sus elementos o a sus productos son nulos», así como que «no puede entregarse ninguna remuneración a quien se presta a una experimentación en su persona o la extracción de elementos de su cuerpo o a la obtención de productos del mismo»⁷. Es, asimismo, el principio que fue proclamado con carácter general en el Convenio de Oviedo y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en sus artículos 21 y 3 respectivamente.

Así pues, las disposiciones del Convenio y de la Carta, y posiblemente también las del Código Civil francés, aunque no usen expresamente el término, pueden considerarse diferentes versiones del *principio de no lucro* aplicado al cuerpo humano y a sus partes, el cual ordena respetar la naturaleza especial del cuerpo y de los materiales procedentes de él de manera que, en su intercambio y uso, se excluya el ánimo de lucro. Tal es el sentido jurídico general que ha acabado adoptando hoy la vieja exigencia social de tener en cuenta las especiales características de esos materiales.

La prohibición de la donación remunerada de sangre puede ser vista por ello como una aplicación particular del principio de no lucro a esta sustancia. Esa prohibición ha sido justificada por el legislador recurriendo a consideraciones sobre la necesidad de proteger la salud pública y también a consideraciones que versan sobre la conveniencia de respetar algunos principios éticos, así como la específica dignidad del ser humano. Lo que haremos a continuación es analizar esas consideraciones a fin de ver

7. El lucro implica necesariamente un aumento del patrimonio del interesado. Esta vinculación entre lucro y patrimonio es la que permite entender que el artículo 16 del Código Civil francés, y aunque en ningún momento utilice la palabra «lucro», lo que hizo es proclamar expresamente el principio de no lucro.

hasta qué punto justifican la exclusión del lucro en el caso particular de la sangre y sus derivados.

5.2. JUSTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO: *SALUS POPULI*

La transfusión de sangre no está exenta de riesgos. Durante el proceso hemoterápico pueden producirse complicaciones y efectos adversos que afecten a la salud del donante y del receptor. Existen enfermedades y virus susceptibles de ser vehiculizados por la sangre, como el VIH, la hepatitis B y C, la sífilis, la malaria o la enfermedad de Chagas⁸. De ahí que la historia de la donación y transfusión de sangre haya estado inexorablemente unida a estos casos de contagio y contaminación. Hubo momentos incluso en los que transfusión de sangre fue sinónimo de transmisión de enfermedades. En la década de los ochenta, la aparición del VIH sacudió los cimientos de los sistemas hemoterápicos de todo el mundo y concienció a los estados de la importancia de garantizar la seguridad y la calidad de la hemodonación.

Ya antes se había extendido la idea de que la remuneración por la donación de sangre podía implicar, por sí misma, un alto riesgo para la salud. Empezaron así a difundirse los mensajes contra los peligros sanitarios de la donación remunerada. Tras la Segunda Guerra Mundial, la demanda de sangre, pero sobre todo de plasma, aumentó drásticamente, y los centros comerciales de obtención de esas sustancias se acostumbraron a llevar a cabo extracciones de forma indiscriminada, incluyendo a indigentes, drogadictos o reclusos como donantes. Prácticamente cualquiera pudo convertirse en tal, sin que los centros ni siquiera llevaran a cabo análisis previos a fin de comprobar si se era portador de alguna enfermedad. La difusión de malas prácticas terminó por provocar un aumento en la transmisión de enfermedades infecciosas como la hepatitis. El número elevado de contagios hizo que muchos denunciaran los métodos de los centros con ánimo de lucro, señalando que la remuneración por la sangre era uno de los motivos por los que la *ratio* de infectados era tan elevada.

En 1958, la sociedad americana se estremeció cuando el doctor J. Garrot Allen denunció que, entre los receptores de sangre y plasma obtenidos de

8. Se puede constatar la conciencia de estos peligros, así como las medidas para evitarlos, en las múltiples guías o manuales que tratan de la transfusión, como por ejemplo, la guía práctica confeccionada por la OMS en 2001, titulada *El uso clínico de la sangre en medicina general, obstetricia, pediatría y neonatología, cirugía y anestesia, trauma y quemaduras*, p. 10 y ss.; también en Huestis, D., Bove, J. y Busch, S., *Transfusión sanguínea*, Salvat editores, Barcelona, 1985, capítulo 8, pp. 259-296; o en Alegre Amor, A., «La transmisión de enfermedades virales por productos sanguíneos», en *Congreso de Hematología de Granada*, Nov. 1994, pp. 175-178.

donantes remunerados había diez veces más casos de hepatitis que en los que recibían sangre de donantes no remunerados⁹. El doctor Paul Hoxworth, que había ocupado el cargo de presidente de la American Association of Blood Banks, tras considerar que «(t)he higher incidence rate (of post-transfusion hepatitis), as Dr. Allen has shown, is apparently due to the use of the paid donor. The purchase of blood at low rates attracts many alcoholics or other unfortunates», recomendó que se modificaran las prácticas de los centros: «Blood banks should pay donors only after exhausting other methods or recruitment, and only then from controlled groups whose medical history is known before they volunteer»¹⁰.

A partir de entonces, la peligrosidad de la sangre remunerada no dejó nunca de ser denunciada. En 1964, el doctor Wheeler, de Kansas City, declaró que «the blood obtained from commercial blood banks is, all things considered, more dangerous than blood obtained from non-profit Banks», añadiendo a continuación que «there are more deaths caused by the use of blood from paid donors than from the use of blood from volunteer donors»¹¹. Dos años más tarde, los doctores Grad y Chalmer, de la Tufts University, aseguraron que «(n)o matter what method of care finding was used, the incidence of post-transfusion hepatitis was seen when commercially supplied blood was avoided»¹². La idea de que la comercialización de la sangre era una práctica enemiga de la salud de los pacientes iba extendiéndose.

Como sabemos, la idea se difundió aún más con la publicación en 1970 del trabajo de Richard Titmuss *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*. Se trataba de un estudio sólido y muy bien documentado, inspirado en los estudios antropológicos sobre el don llevados a cabo por Marcel Mauss, que establecía con claridad que la sangre proveniente de donantes remunerados transmitía más enfermedades que la obtenida de no remunerados¹³. En lo que consistía el grueso de *The Gift Relationship* era en una comparación entre los sistemas hemoterápicos de Inglaterra y Gales, por un lado, y el de Estados Unidos por otro, cuyos resultados eran demolidores¹⁴.

9. Starr, D., *Historia de la Sangre*, *op. cit.*, p. 287.

10. Domen, Ronald, «Paid-Versus-Volunteer Blood Donation in the United States: A Historical Review», *op. cit.*, p. 55.

11. Wheeler, C. B., «State Laws and Regulations», *op. cit.*, pp. 3-4.

12. Domen, Ronald, «Paid-Versus-Volunteer Blood Donation...», *op. cit.*, p. 56.

13. Titmuss, Richard, *The Gift Relationship*, *op. cit.* El libro de Mauss está traducido al castellano: Mauss, Marcel, *Ensayo sobre el don: forma y función del intercambio en las sociedades arcaicas*, Katz Editores, Buenos Aires, 2009.

14. Como sabemos, el sistema sanitario británico fue nacionalizado después de la Segunda Guerra Mundial, y había organizado la donación de sangre bajo la idea de que dicha sustancia era un recurso público del Estado, quien se encargaba de su gestión

La comparación llevada a cabo por Titmuss (en la cual no se incluía nada de lo relativo al plasma y a sus derivados) arrojó una serie de conclusiones, la más importante de las cuales se refería a la calidad de la sangre obtenida en los dos sistemas. De acuerdo con *The Gift Relationship*, «(i)n the USA, the virus (hepatitis) carrier rate is anything from 6 to 10 times higher in the blood of some groups in the population than in others. These higher carrier rates have been identified among other categories of paid and professional donors (...) over the past decades many studies in different part of USA have incriminated the paid donor (and blood obtained from commercial blood Banks) was the major source of infection»¹⁵.

Titmuss aportó numerosos datos. Uno de ellos fue que, si bien en los Estados Unidos la tasa de hepatitis había crecido significativamente en los últimos años, en el Reino Unido apenas llegaba al uno por ciento¹⁶. Una de las principales razones que explicaba esto, según su libro, era la falta de sinceridad de los donantes remunerados, los cuales tendían a ocultar su historial médico, y hasta a mentir a cerca de su estado físico, para no ser excluidos y quedarse sin remuneración. Titmuss también observó que, en Japón, la tasa de contaminación de la sangre era muy elevada, lo que relacionó con el hecho de que casi el cien por cien de las donaciones en ese país fueran remuneradas¹⁷. La conclusión a la que le conducían datos como esos era que salud pública y mercado de la sangre eran instituciones bastante incompatibles. La remuneración perjudicaba no solo a los receptores («private market in blood entails much greater risks to the recipient of disease, chronic disability and death»), sino que era incluso «potentially more dangerous to the health of donors»¹⁸.

y había excluido en la práctica la donación no remunerada. Por otro lado, en los Estados Unidos el sistema de salud era básicamente privado y el de donación de sangre mixto, por lo cual en ese país los donantes tenían libertad, bien para vender su sangre a las compañías farmacéuticas y a los bancos comerciales de sangre, bien para donarla sin percibir dinero a cambio a instituciones como la Cruz Roja o los bancos de sangre de la AABB. Sobre el sistema hemoterápico británico puede verse Busby, Helen, «Biobanks, bioethics and concepts of donated blood in the UK», *op. cit.* Para el sistema americano Farrell, Anne-Marie, *The Politics of Blood. Ethics, Innovation and the Regulation of Risk*, Cambridge University Press, 2012.

15. Titmuss, Richard, *The Gift Relationship*, *op. cit.*, pp. 167 y ss.
16. El estudio al que alude *The Gift Relationship* es el de Somayaji, B., «Risk of Anicteric Hepatitis following Blood Transfusion», en *Gut*, Vol. 8, No. 6, Diciembre, 1967, p. 614. En concreto, en los Estados Unidos, a mediados de los años setenta, entre diez y treinta mil personas contrajeron cada año hepatitis B tras recibir una transfusión de sangre. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, *op. cit.*, p. 48.
17. Titmuss, Richard, *The Gift Relationship*, *op. cit.*, p. 176.
18. *Ibid.*, p. 178.

The Gift Relationship puede ser leído como una crítica general a los mercados, como una crítica a los mercados de ciertos bienes, como una crítica al mercado de materiales biológicos de origen humano, o como una crítica al mercado de la sangre en particular. Por eso, respecto a las tesis defendidas en el libro hubo, y hay aún, muchas discusiones¹⁹. Lo que es innegable es que, en lo que concierne a la donación de sangre, las aportaciones de Titmuss tuvieron una influencia espectacular, hasta el punto de ocupar en pocos años el rango de lo que alguien denominó «ortodoxia internacional»²⁰.

Como sabemos, donde fue prácticamente inmediato el impacto de la obra de Titmuss fue en los Estados Unidos. La administración Nixon impulsó la *National Blood Policy*, uno de cuyos objetivos fue el fomento público de las donaciones no remuneradas de sangre para llegar, en un futuro, a contar con un sistema basado exclusivamente en ellas. Las razones invocadas para implantar esa política fueron estrictamente sanitarias. El gobierno partió de la base de que «commercial sources of blood and blood components for transfusion therapy has contributed to a significantly disproportionate incidence of hepatitis, since such blood is often collected from sectors of society in which transmissible hepatitis is more prevalent»²¹.

Salus populi suprema lex est. Por eso, más allá de los derechos de los ciudadanos estadounidenses a gestionar su propio cuerpo o su propia salud, más allá de la libertad de empresa y de la de prestación de servicios, se

-
19. Las tesis de *The Gift Relationship* fueron muy debatidas, tanto en general como en lo que se refiere a la sangre. El libro dio origen a una polémica con Kenneth Arrow que ha suscitado una abundante bibliografía posterior. Véase, por ejemplo, Singer, Peter, «Altruism and Commerce: A Defense of Titmuss against Arrow», *Philosophy and Public Affairs*, Vol. 2, No. 3, 1973, pp. 312-320; Sapolsky, Harvey, Finkelstein, Stan, «Blood policy revisited – a new look at «The Gift Relationship», *The Public Interest*, 46, 1977, pp. 15-27; Archard, David, «Selling Yourself: Titmuss's Argument Against a Market in Blood», *The Journal of Ethics*, 6, 2002, pp. 87-103; Alcock, Pete, «Richard Titmuss in the 21st century-commentary», *European Journal of Political Economy*, Vol. 20, 2004, pp. 803-805; Tomlinson, Jim, «Richard Titmuss, welfare as good conduct: a comment», *European Journal of Political Economy*, Vol. 20, 2004, pp. 799-801; Havighurst, Clark, «Trafficking in human blood: Titmuss (1970) and products liability», *op. cit*; Niza, Claudia, *et al.*, «Incentivizing Blood Donation: Systematic Review and Meta-Analysis to Test Titmuss's Hypotheses», *Health Psychology*, Vol. 32, No. 9, 2013, pp. 941-949; Pernord, Joshua *et al.*, «Errors and Omissions: Donor Compensation Policies and Richard Titmuss», *HEC Forum*, 27, 2015, pp. 319-330.
20. Así fue definida la postura de Titmuss, por ejemplo, por Bayer y Feldman en «Understanding the blood feuds» en Feldman, E., y Bayer, R., (eds.), *Blood Feuds: Aids, Blood and the Politics of Medical Disaster*, Oxford University Press, 1999, pp. 7-9.
21. Leveton *et al.*, *HIV and the Blood Supply: An Analysis of Crisis Decisionmaking*, *op. cit.*, p. 41.

entendió que el interés de la salud pública obligaba a tomar posición a favor de la donación no remunerada, fomentándola en todo lo posible.

Una de las medidas que se tomaron en nombre de la protección de la salud pública fue entregar a la FDA la responsabilidad de controlar la seguridad y la calidad del sistema hemoterápico. Esta institución implantó a continuación toda una serie de medidas a cumplir por los centros de extracción, las cuales incluían, por ejemplo, la de llevar a cabo reconocimientos a los donantes y análisis de la sangre obtenida. Otra medida muy significativa fue la obligatoriedad de identificar las bolsas de sangre, según se hubieran obtenido de donantes pagados o no, con etiquetas en las que debería figurar «paid» o «volunteer». La Administración no quería limitar la libertad de contratación de los ciudadanos, pero justificó esta medida de obligatorio cumplimiento por parte de los bancos de sangre en que «paid-donor is more likely to produce hepatitis in recipients, than volunteer-donor blood»²². En otras palabras, que era obligación del Gobierno proteger la salud de los norteamericanos.

Otra institución en la que *The Gift Relationship* tuvo repercusiones casi inmediatas fue la Organización Mundial de la Salud, la cual asumió rápidamente sus principales tesis e hizo todo lo posible para que las mismas se convirtieran en la «ortodoxia internacional». La primera resolución que tomó al respecto fue una sobre utilización y suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano adoptada en mayo de 1975²³.

En esa resolución, la asamblea de la OMS manifestó ser «consciente de que el riesgo de transmisión de enfermedades por los productos sanguíneos es mayor cuando están tomados de donantes remunerados que cuando provienen de voluntarios, y de que las tomas de sangre demasiado frecuentes (siendo la remuneración una de las causas de esa frecuencia) son nocivas para la salud de los donantes»²⁴. Por eso, en nombre de la *salus populi*, instó a los estados miembros a que «1) fomentaran el establecimiento de servicios nacionales de transfusión basados en la donación voluntaria y

22. Farrugia, A., «The regulatory pendulum in transfusion medicine», *op. cit.*, p. 274.

23. OMS, WHA28.72 sobre utilización y suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano, Resolución de la 28ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, mayo de 1975.

24. La OMS, y siguiéndola a ella muchos otros organismos, como las instituciones europeas y el propio legislador español, equiparan siempre la *donación voluntaria* con la *no remunerada* como algo idéntico y que se opone a la *donación remunerada*. Merece la pena volver a señalar que la donación no remunerada a lo que se opone estrictamente es a la remunerada, pues tanto una como la otra pueden ser voluntarias, si nadie está obligado a donar, u obligatorias, si se establece un deber de donar, el cual puede incluir, o no, remuneración al donante por cumplirlo.

no remunerada de sangre»; y «2) dictaran una legislación eficaz que regulara el funcionamiento de los servicios de transfusión, y adoptaran las demás medidas necesarias para proteger y fomentar la salud de los donantes de sangre y de los receptores de sangre y de productos sanguíneos»²⁵.

La OMS fijó pues, a mediados de los setenta, la doctrina de que la sangre obtenida de donaciones no remuneradas era más segura que la obtenida de las remuneradas. La constatación de este hecho era lo que sugería que, en beneficio de la salud del donante, del receptor y de todo el sistema hemotérrico, los estados debieran optar decididamente por la donación no remunerada. Es una doctrina a la que la organización ha permanecido fiel hasta la fecha, y que ha expresado en múltiples resoluciones, declaraciones, informes, recomendaciones y otros documentos sobre hemodonación.

Así, de esta forma, la Asamblea Mundial de la organización seguía afirmando en 2005 lo que ya había dicho treinta años antes: que hay un nexo causal entre la compraventa de sangre y una mayor incidencia de enfermedades. Una resolución de ese año afirmaba precisamente que «para prevenir la transmisión del VIH y otros patógenos transmitidos por la sangre a través de la transfusión de sangre contaminada y de productos sanguíneos contaminados, es necesario que la sangre se obtenga sólo de donantes que presenten el menor riesgo posible de ser portadores de esos agentes infecciosos», y, a partir de ahí, proclamaba que «la donación de sangre voluntaria y no remunerada es la piedra angular de un suministro de sangre seguro y suficiente a nivel nacional que permita atender a las necesidades de transfusión de todos los pacientes»²⁶.

En 2010, el problema de la contaminación de la sangre seguía estando allí para la OMS. Por eso, ese año la Asamblea Mundial emitió una recomendación en la que se declaraba «alarmada porque los pacientes de los países en desarrollo siguen estando expuestos al riesgo de infecciones transfusionales prevenibles por patógenos de transmisión hematógena, como los virus de las hepatitis B y C o el VIH». Ante ese hecho, sabedora la organización de que «las donaciones de sangre voluntarias y no

25. La OMS se preocupó en esta resolución únicamente de los problemas sanitarios que involucraba la transfusión de sangre, y no de los concernientes a la donación de plasma. Respecto a esto último se limitó a pedir a su Director General que estudiara con mayor detenimiento la plasmaféresis comercial, «comprendidos los riesgos para la salud y las consecuencias éticas, en especial en los países en desarrollo», dejando claro que no eran únicamente aspectos sanitarios los que resultaban problemáticos en las prácticas que estaba desarrollando la industria en aquellos momentos.

26. OMS, WHA58.13. *Seguridad de la sangre: propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre*, Resolución de la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, 23 mayo de 2005.

remuneradas pueden facilitar el logro de un alto nivel de seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos, y siendo consciente de que la seguridad de los productos sanguíneos depende de que toda la sangre donada sea sometida a pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión, así como del correcto etiquetado, conservación y transporte de los productos sanguíneos», la Asamblea instaba a todos los estados miembros a que tomaran las medidas necesarias y adecuaran su legislación nacional «a fin de que la regulación en la esfera de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos a lo largo de toda la cadena de la transfusión se ajuste a las normas reconocidas internacionalmente», esto es, a la promoción de la donación no remunerada²⁷.

Es la misma idea que han venido defendiendo desde los años setenta los expertos que se mueven en el entorno de la OMS. En 2009, en la llamada *Declaración de Melbourne*, esos expertos insistían en que la relación causal entre la donación no remunerada y una mayor seguridad en la sangre extraída era la misma que había observado Titmuss²⁸. Por eso consideraban que «the establishment of well-organized and managed national blood services based on 100% voluntary non-remunerated blood donations with effective quality systems will increase the safety of blood supply by reducing the transmission of TTIs». Es decir, que solo la donación no remunerada garantizaba la seguridad. Es por eso por lo que concluían llamando públicamente a la acción a todos los gobiernos del mundo, a fin de conseguir, «de acuerdo con las resoluciones WHA28.72 y WHA58.13 de la OMS, el objetivo de que el 100% de la sangre mundial proviniera de donaciones no remuneradas para el año 2020».

Es lo mismo que sostuvieron los grupos de expertos que se reunieron en 2012 y 2013 para aprobar el *Acuerdo sobre la autosuficiencia y seguridad de la sangre y productos derivados de la misma, basada en el principio de la donación voluntaria y no remunerada de sangre* y la llamada *Declaración de Roma*, respectivamente²⁹. En particular, este último documento se caracterizó por querer convertir la

27. OMS, WHA63.12 *Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos*, Resolución de la 63ª Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2010.

28. *The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-remunerated Donation of Blood and Blood Components*. En esta declaración se dice además que «evidence supports that regular voluntary, non-remunerated blood donor are the cornerstone of a safe and sustainable national supply of blood and blood products sufficient to meet the transfusion requirements of the patient population».

29. WHO Expert Group on Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on VNRBD, *Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD)*, Ginebra, 2012; VV. AA., *The Rome Declaration on Achieving Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products, based on Voluntary Non-Remunerated Donation*, Roma, 9 octubre de 2013.

donación no remunerada de sangre en la única posible, la destinada a satisfacer por sí sola las necesidades de sangre de toda la población³⁰.

La posición tan constante que han mantenido la OMS y todo su entorno en las últimas décadas ha inspirado gran parte de las políticas nacionales en la materia. Los datos y razonamientos de la organización han sido invocados tanto por las directivas europeas como por las normas españolas, y han contribuido, sin ninguna duda, a desaconsejar toda patrimonialización o lucro en relación con la donación de sangre.

Sin embargo, la OMS no ha sido la única organización internacional que ha sostenido una particular «cruzada» contra la remuneración de las donaciones de sangre. También el Consejo de Europa ha tomado posición frente a este tipo de donación, en contra de la cual ha enarbolado, también, razones que tienen que ver con la protección de la salud pública³¹.

La primera vez que el Consejo de Europa adoptó una resolución referida expresamente a la sangre fue en 1980³². En ella, a imitación de la FDA americana, recomendó que en cada unidad de plasma se indicara el tipo de donante –remunerado o no – del que procediera. La medida se justificaba en la admisión del hecho de que los riesgos relativos a la transmisión de enfermedades, en particular la hepatitis, podían variar en función de si el donante había sido remunerado o no.

En 1983 esta organización, a través de su Consejo de Ministros, decidió recomendar a los estados miembros que fijaran como objetivo de sus políticas alcanzar la autosuficiencia en sangre exclusivamente a través de donantes no remunerados. Esta posición, que reiteró en recomendaciones posteriores, se justificaba en el objetivo de minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, tanto de la sangre como de los productos derivados de la misma³³.

30. La *Declaración de Roma* recogió que «self-sufficiency in safe blood and blood products based on Voluntary Non-Remunerated Donation as the policy direction to provide equitable access to safe blood and blood products to meet the clinical needs of patients as part of universal health coverage». *Ibid.* p. 2.

31. Como sabemos, desde su fundación en 1949, el Consejo de Europa ha servido en el ámbito europeo a la defensa de los derechos humanos. En relación con ello ha sentido un especial interés por los materiales biológicos de origen humano. Prueba de ello es que ya en 1958 adoptó un *Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano*.

32. *Recommendation No. R (80) 5 of the Committee of the Ministers to the member states concerning blood products for the treatment of haemophiliacs*, adoptada por el Comité de Ministros el 30 de abril de 1980.

33. Council of Europe, Committee of Ministers, *Recommendation No. R (83) 8 of the Committee of Ministers to member states on preventing the possible transmission of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) from affected blood donors to patients receiving blood*

Al año siguiente, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó una nueva recomendación contraria a las donaciones remuneradas³⁴. De nuevo, más que en consideraciones que tuvieran que ver con los principios éticos o con la dignidad humana, la organización esgrimió razones de la salud pública. Así, la recomendación se declaraba consciente de los «dangers that such practices (remuneración por la donación) entail both for donors and for recipients» y, atendiendo a ello, volvía a recomendar a sus estados miembros, y en total sintonía con los mandatos contemporáneos de la OMS, el «achievement of self-sufficiency in blood and blood products through voluntary donations» como la forma más segura de obtener sangre y derivados de la misma.

En una recomendación de 1988 la organización volvió a insistir en el fomento de las donaciones no remuneradas como la medida más adecuada para garantizar la máxima seguridad de los donantes y los receptores³⁵. En concreto, señaló en este caso que era «for both ethical and clinical reasons» por lo que la donación debería ser «voluntary and non-remunerated». En una recomendación de 1990, el Consejo pidió a los estados miembros alcanzar la autosuficiencia, ahora no ya en sangre, sino también en plasma, a través de donaciones no remuneradas, e invocaba para ello «clinical reasons, in order to avoid as much as possible the risk of transmission of infection», esto es, razones básicamente sanitarias³⁶. Las razones médicas y éticas eran, en todo caso para el Consejo por esta época, casi una y la misma cosa: la donación no remunerada era la preferida por la Ética y la recetada por la Medicina para mantener la salud.

or blood products, adoptada por el Comité de Ministros el 23 de junio de 1983. Las disposiciones que reitararon las medidas fueron las Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (85) 12 of the Committee of Ministers to member states on the screening of blood donors for the presence of AIDS markers, adoptada por el Comité de Ministros el 13 de septiembre de 1985, y la Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (86) 6 of the Committee of Ministers to member states on guidelines for the preparation, quality control and use of fresh frozen plasma (FFP), adoptada por el Comité de Ministros el 13 de marzo de 1986.

34. Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Recommendation 985. *Supply and utilization of human blood and blood products*, 1984.
35. Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No R (88) 4 of the Committee of Ministers to Member States on the responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion, *cit*.
36. Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (90) 9 of the Committee of Ministers to member states on plasma products and European self-sufficiency *cit*. Esta recomendación señalaba de hecho que «(h)ealth authorities should have an obligation to promote the adoption of policies in line with the ethical principles of voluntary, nonremunerated blood donation; these principles ensure maximum security for the health of both donors and recipients».

Estaba esto tan claro que las razones de salud eran las que el Consejo de Europa, que no es una organización sanitaria, invocaba preferentemente.

Ante unanimidad tal y consenso tan amplio, tanto en lo que se refiere a los objetivos (autosuficiencia de sangre y derivados a través de donaciones no remuneradas) como a las razones para alcanzarlos (menor riesgo de transmisión de enfermedades en las sustancias provenientes de estas donaciones), no es de extrañar que, a finales de los ochenta, cuando la Comunidad Europea decidiera intervenir en esta materia, lo hiciera secundando las tesis de la OMS y del Consejo de Europa.

La primera de las numerosas directivas que se ocuparon de la donación de sangre, la Directiva 89/381/CE, promulgada en 1989, ya declaró al respecto que, teniendo en cuenta las medidas recomendadas por el Consejo de Europa y la OMS, y a fin de garantizar unos niveles altos de calidad y seguridad en los medicamentos que encontraban en la sangre su materia prima, era necesario que los estados desarrollasen políticas de fomento de las donaciones voluntarias y no remuneradas. Pero no quiso esta Directiva, en nombre de la protección de la salud, ir tan lejos como para pedir a los estados miembros que prohibieran la donación no remunerada³⁷. Como sabemos por José Luis Valverde, la medida fue propuesta por algunos países, los cuales incluso llegaron a plantear la prohibición de importaciones de todo producto que proviniera de este tipo de donaciones, atendiendo nuevamente a razones de salud pública. Pero no consiguió unanimidad³⁸.

En 1999, cuando en virtud de la entrada en vigor del Tratado de Ámsterdam, la Comunidad Europea asumió nuevas competencias en materia de sanidad, siguió insistiendo en las mismas ideas. La conocida como la *blood directive* o *mother directive* reconoció, en su exposición de motivos, que la donación no remunerada «es un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de la sangre, y por tanto a la protección de la salud humana», y volvió a exigir el desarrollo de políticas de fomento de ese tipo de donación a los estados miembros³⁹. Es cierto que no llegó

-
37. Directiva 89/381/CEE, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/3198CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos.
38. Sobre esto véase Valverde, José Luis, «The political dimension of blood and plasma products», *op. cit.*, p. 21-33.
39. 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.

a exigir, por falta de unanimidad, al igual que la Directiva de 1989, la prohibición de la donación remunerada⁴⁰.

Es decir, que se aconsejara o no la prohibición de la remuneración, lo que prácticamente nadie ponía en duda en el seno de las instituciones europeas era el hecho de que esta donación afectaba a la seguridad y la calidad de la sangre. La «ortodoxia internacional» era aceptada por la Unión. Por eso, la Decisión del Consejo 91/317/CEE, de 1993, por la cual se aprobó un plan de acción en el marco del programa «Europa contra el SIDA», dio por hecho que la prevención de la transmisión del virus debía pasar por el fomento del autoabastecimiento comunitario de productos sanguíneos y la potenciación de las donaciones no remuneradas⁴¹. Diez años más tarde, en las negociaciones de la Directiva 2002/98/CE, un comisario argumentó ante el Parlamento Europeo a favor de la donación no remunerada reivindicando, con toda naturalidad, la actualidad de Titmuss, asegurando que «recent studies would still show that blood from a remunerated source is any less than blood from an unremunerated one»⁴².

Si las posiciones de la OMS y del Consejo de Europa influyeron en el legislador comunitario a la hora de hacerle desconfiar de la conveniencia de las donaciones remuneradas, mucho más aún lo hicieron en el legislador español, el cual es bastante más influenciado. Ya en 1975, solo cinco años después de la publicación de *The Gift Relationship*, y en imitación de las medidas tomadas por la administración Nixon, el Decreto 1574/1975 recogía en su exposición de motivos que «(l)a regulación de las operaciones relacionadas con la obtención y el uso terapéutico de la sangre humana y sus derivados viene determinada por el propio origen y naturaleza de ésta y por razones de interés sanitario colectivo, tales como el imperativo de evitar que la donación de sangre pueda llegar a constituir un peligro para la salud de los donantes, la necesidad de garantizar las disponibilidades previsiblemente suficientes –en cantidad, calidad y

40. Esta es la posición en la que se ha mantenido la Unión Europea hasta ahora. Hay consenso en que razones sanitarias recomiendan la donación remunerada, sin que llegue este consenso a aconsejar la exclusión de la donación remunerada. La obligación de fomentar el primer tipo de donación es la solución mínima común a la que se llega. Es la posición que se defendió en 1989 y se volvió a reiterar en 1994, cuando la Comisión recordó que el Parlamento Europeo apoyaba el objetivo del autoabastecimiento comunitario mediante donaciones no remuneradas Comisión de las Comunidades Europeas, *Comunicación sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad*, *op. cit.*

41. Decisión del Consejo y de los ministros de sanidad de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 4 de junio de 1991, por el que se aprueba un plan de acción 1991-1993 en el marco del programa «Europa contra el SIDA».

42. Van der Poel, C. L., «Remuneration of blood donors: new proof of the pudding», *op. cit.*, p. 169.

diversidad de productos— para las atenciones sanitarias nacionales, y la obligación de eliminar riesgos adicionales ‘innecesarios a los eventuales receptores». Por eso, impulsó diversas medidas de fomento de la donación no remunerada, para el Decreto la donación «normal» por excelencia y, de acuerdo con su artículo 2.1, «un acto voluntario, de carácter altruista y desinteresado», y que, por ello, «no puede ser causa de contraprestación alguna, directa o indirecta».

La primera de las disposiciones españolas que recogió expresamente las recomendaciones sanitarias de la OMS y del Consejo de Europa referidas a las donaciones no remuneradas como exigencias de calidad y seguridad no fue sin embargo ese Decreto, sino el Real Decreto 1945/1985⁴³. En su articulado, este último texto prohibía la donación remunerada de sangre, aunque no la de plasma. Pero la no prohibición de la donación remunerada de plasma no significaba que al Gobierno no le preocuparan los problemas sanitarios que podía involucrar. En un documento producido solo un año después de ese Real Decreto, el Ministerio de Sanidad relacionaba claramente las importaciones de productos sanguíneos de países donde se permitía la donación remunerada con un riesgo mayor para la salud. El Ministerio confiaba de hecho en que, «(a) medida que aumente nuestra producción de plasma se podrán reducir las importaciones y disminuirá el riesgo de la transmisión de determinadas enfermedades tales como SIDA, hepatitis B (...), que son vehiculizadas por la sangre», y no dejaba de tener en cuenta que «la mayor parte del plasma (que se importa a España) es procedente de Estados Unidos, donde el sistema de donación es mixto con un componente relativamente alto de donación retribuida»⁴⁴.

El Ministerio se ajustaba en esos momentos a la opinión mundial dominante. Repitiendo lo que ya había señalado Titmuss, consideraba que la donación remunerada «conlleva graves riesgos, ya que recae sobre los estratos sociales con niveles de renta más bajos y con una mayor propensión de enfermedades, aumentando el riesgo de transmisión de aquéllas que son vehiculizadas por la sangre». A esto añadía que «parece existir prueba empírica en Estados Unidos, de que la transmisión de hepatitis a través de transfusiones, está estrechamente relacionada con la clase socioeconómica del donante y las probabilidades de contraer hepatitis con sangre de donantes remunerados es 4,4 veces mayor que si la sangre proviene de

43. En su exposición de motivos, este texto afirmaba que «esta regulación tiene en cuenta las recomendaciones de la OMS y de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa relativas a la obtención de sangre humana y sus derivados».

44. Véase Ministerio de Sanidad y Consumo, *Cuadernos de Planificación Sanitaria*, op. cit., p. 21 y 61.

donante altruista. No se han realizado estudios en nuestro país sobre este problema; pero se tiene la fundada sospecha de que el riesgo de transmitir enfermedades por transfusión, es mucho más elevado, si la sangre procede de fuente remunerada»⁴⁵.

Las razones sanitarias tenidas en cuenta en 1985 ya nunca dejaron de ser invocadas por nuestro legislador. Las tuvo presentes la Ley del Medicamento de 1990, cuando, en su artículo 40, exigió que, para autorizar las importaciones de productos sanguíneos, estas deberían proceder «de donantes altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la CEE que reúnan las debidas garantías». Aunque el requisito no se extendiera a terceros países como Estados Unidos, dejaba clara la preferencia del legislador por la sangre y el plasma más seguros obtenidos de donantes no remunerados.

Tres años más tarde, el Real Decreto 1854/1993 consagró la postura de excluir tajantemente la remuneración, tanto de sangre como de plasma, proclamando en su exposición de motivos que «(e)l altruismo y la voluntariedad de los donantes son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y para el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades virales que pueden ser transmitidas por la sangre transfundida, y que ha llevado a reforzar y potenciar las políticas de autosuficiencia nacional y europea basadas en donaciones altruistas desde instituciones supranacionales, como la OMS, C.E.E. y el Consejo de Europa». El texto no se olvidaba de señalar que, respecto al establecimiento de los requisitos para garantizar la calidad y la seguridad en el proceso hemoterápico, era preciso tener en cuenta «las recomendaciones y directivas de la Organización Mundial de la Salud, de la Comunidad Económica Europea y del Consejo de Europa».

El vigente Real Decreto 1088/2005 ha seguido con la tradición de invocar la salud pública en esta materia y de tener siempre en cuenta la postura de la OMS, del Consejo de Europa y de la Unión Europea. Así, reconoce explícitamente que «(e)l altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades emergentes que pueden ser transmitidas por la sangre y que ha llevado a potenciar y diseñar políticas de autosuficiencia comunitaria basadas en donaciones altruistas desde instituciones como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea, y el Consejo de Europa».

45. *Ibid.*, p. 26.

En virtud de todas estas disposiciones una cosa queda clara: resulta conveniente la exclusión de lucro, pago o remuneración al donante de sangre y plasma, no meramente por la condición de material biológico humano de estos productos, sino atendiendo a razones específicas de naturaleza sanitaria. Los productos sanguíneos, por su especial peligrosidad, puesta de relieve en infecciones masivas como las de hepatitis o el SIDA, demandan un cuidado especial por parte del legislador. Un fuerte control e intervención pública, en nombre de la salud, exige excluir, *de facto* o *de iure*, su obtención remunerada.

Todo el razonamiento anterior descansa en la aceptación de un nexo causal entre la donación remunerada y el incremento del riesgo para la salud pública. Como hemos visto, quien asoció su nombre al descubrimiento de este nexo fue Richard Titmuss. Ahora bien, desde que fue formulada, la tesis de la relación entre calidad y seguridad de los productos sanguíneos y la remuneración ha sido objeto de numerosas discusiones y estudios al respecto.

Muchos de esos estudios están dedicados a confirmar la tesis, y ello explica la vigencia que ha logrado mantener⁴⁶. Circunscrita en un principio a la sangre, la tesis acabó extendiéndose al plasma, cuya donación remunerada también se vinculó con riesgos sanitarios, lo que ha llegado a ser aceptado por parte de la industria. El llamado *Dublin Consensus Statement*, un documento aprobado en 2010 por el PLUS⁴⁷, la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, la Plasma Protein Therapeutics Association, la Plasma Fractionation Association, la European Blood Alliance y la International Federation of Blood Donor Organization, es un

-
46. Así lo atestigua la abundante literatura a favor de la donación no remunerada como factor de seguridad en la donación y transfusión de sangre, a partir de finales de los años setenta. Véase, a modo de ejemplo, los siguientes artículos: «The gift of blood: a comparison of voluntary and commercial blood programmers (editorial)», en *The Medical Journal Australia*, 2, 1972, pp. 61-63; Hoofnagle, J.H., *et al.*, «The prevalence of hepatitis B surface antigen in commercially prepared plasma products», en *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 88, 1976, pp. 102-113; Harbour, C., *et al.*, «Professional and voluntary blood», en *Vox Sanguinis*, 34, 1978, pp. 87-91; Canavaggio, M., *et al.*, «The prevalence of antibody to HTLV-I/II in United States plasma French hemophiliacs», en *Transfusion*, 30, 1990, pp. 780-782; Fiedler, H., «HIV seropositivity in paid blood donors», en *The Lancet*, 1, 1992, pp. 551; Munde, Y., *et al.*, «Infectious disease markers in blood donors in northern Thailand», en *Transfusion*, 35, 1995, pp. 264-267.
47. El PLUS lo componen las siete organizaciones más importantes relacionadas con la producción de derivados del plasma del mundo: la International Patients Organization for Primary Immunodeficiency, la World Federation of Hemophilia, la European Hemophilia Consortium, Alfa Europe, Idiopathic Thrombocytopenic Purpura Support Organization, la Hereditary Angiodema International, y la Guillain Barre Syndrome Foundation International.

buen ejemplo de ello. Entre los principios consensuados en el documento destacan el 1 y el 2. El 1 fue «(p)rovide safe and sufficient blood components in all countries through the development of national blood transfusion systems based on voluntary non-remunerated donors»; y el 2 «(m)aintain sufficient and sustainable supplies of blood components from established blood transfusion services, based on voluntary non-remunerated donors»⁴⁸.

El amplio consenso que genera la tesis que relaciona causalmente la donación remunerada de sangre con un riesgo para la salud no quiere decir que no haya sido cuestionada. Los episodios de contaminación por hepatitis en los años sesenta le sirvieron a Titmuss para confirmarla en su versión original. Sin embargo, la historia de la difusión del virus del SIDA en Francia en la década de los ochenta sirvió para mostrar sus límites. Recordemos que el gobierno francés, aferrado a la «ortodoxia titmussiana», consideró que, mientras la sangre se siguiera obteniendo en el país y de donantes no remunerados, no habría peligro de transmisión del virus, y que fue esa confianza lo que llevó a que ese país fuera uno de los más afectados por la epidemia de SIDA⁴⁹. Muchas fueron entonces las voces que señalaron que, si en la Francia autoabastecida por donantes no remunerados, el SIDA se había extendido más que en países en los que predominaba la donación remunerada, aquella donación no era la panacea en la que tantos depositaban sus esperanzas⁵⁰. No obstante, a pesar de estas

48. En 2011 y 2012 este acuerdo fue renovado con la presencia de aún más organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con la obtención, manufacturación y venta de sangre y plasma, así como de derivados de los mismos. En todos estos acuerdos, la OMS estuvo presente como observadora. Quedó clara pues la postura de las organizaciones más importantes del sector hematológico, tanto públicas como privadas, favorable a relacionar donaciones no remuneradas de sangre con una mayor seguridad y calidad. Sobre esto véase Flanagan, P., «ISBT Board response to the Dublin consensus statement», en *Vox Sanguinis*, 100, 2011, pp. 250-251; O'Mahony, B. y Turner, A., «The Dublin Consensus Statement on vital issues relating to the collection of blood and plasma and the manufacture of plasma products», en *Vox Sanguinis*, 2010, pp. 1-4; O'Mahony, B. y Turner A., «The Dublin Consensus Statement 2011 on vital issues relating to the collection and provision of blood components and plasma-derived medicinal products», en *Vox Sanguinis*, 2011, pp. 1-4; O'Mahony, B., «The Dublin Consensus Statement 2012 on optimized supply of plasma-derived medicinal products», en *Blood Transfusion*, 11, 2013, pp. 623-626.

49. Para otros ejemplos de epidemias en países con sistemas basados exclusivamente en donaciones no remuneradas, véase Farrugia, A., *et al.*, «Payment, compensation and replacement –the ethics and motivation of blood and plasma donation» en *Vox Sanguinis*, 99, 2010, p. 206.

50. Leveton señaló que la donación no remunerada demostró no ser infalible en Leveton *et al.*, *HIV and the Blood Supply*, *op. cit.*, p. 75-76. Por su parte, Anne-Marie Farrell consideró que «reliance on VNRBD (...) clearly proved to be an inadequate approach for managing the risk posed by HIV to national blood systems», es decir, que las tesis de

críticas, el nexo entre la donación no remunerada y la inocuidad de los productos sanguíneos se ha mantenido inalterable hasta ahora, aunque, a veces, haya sido denunciado por algunos más como «una creencia profesional resistente al cambio que un hecho científico probado»⁵¹.

Y es que, aunque el argumento que recomienda la exclusión del lucro en la remuneración de la sangre se presenta como muy efectivo, tiene también algunas limitaciones. La más relevante es que todo en él gira alrededor de una consideración fáctica: la existencia, o no, de un nexo entre remuneración y riesgo para la salud en el caso específico de los productos sanguíneos. Se basa, pues, en la comprobación de un hecho. Un hecho que mezcla un fenómeno social y jurídico, la remuneración, con un fenómeno médico y natural: las enfermedades infecciosas. Y un hecho que, en tanto que tal, depende de muchas circunstancias de tiempo y lugar, y del producto particular del que se trate. Pues no es lo mismo donar o almacenar sangre que plasma. En tanto que hecho, las circunstancias en las que se presenta como comprobada la relación causal pueden además cambiar, y no darse en el futuro. Incluso sería posible, dando esa relación como más o menos universalmente probada, que nuevos avances técnicos en la desactivación de virus, o ciertos cambios sociales en la conducta de los donantes, alterasen la estrecha relación entre donación no remunerada y seguridad en el producto. Todo esto hace que el argumento que vincula una cosa con otra tenga una validez, en todo caso, condicional. Vale mientras todas las cosas permanezcan igual. De hecho, uno de los argumentos que más se usan hoy en día para poner en duda la existencia de ese nexo es el que señala que el progreso de las técnicas de tratamiento de productos sanguíneos ha llevado a que no haya, en la actualidad, diferencias significativas de calidad entre la sangre proveniente de donaciones remuneradas y la obtenida sin mediar pago⁵².

En general, aunque no sin discusión, se sigue admitiendo que la sangre de los donantes remunerados presenta más problemas de calidad y seguridad⁵³. En 1992, Van Aken ya aseguró que «(w)hat is clear, and irrefutable

Titmuss fueron claramente cuestionadas por la extensión del SIDA en los años ochenta. Farrell, Anne-Marie, *The Politics of Blood*, *op. cit.*, p. 73.

51. Anne-Marie Farrell señaló que «(t)he link of voluntary non remunerated blood donation raised to the level of a core professional belief for the transfusion medicine and resistant to change». Farrell, Anne-Marie, *The Politics of Blood*, *op. cit.*, p. 77.
52. Esta cuestión ha sido tratada por Anne-Marie Farrell en *The Politics of Blood*, *op. cit.*, p. 97. El supuesto de su inocuidad es el que permitió a Víctor Grifols en 2012 a pedir al gobierno español que permitiera las donaciones remuneradas de plasma.
53. El debate sobre el nexo causal entre remuneración y falta de seguridad estalló en los años setenta y, en realidad, nunca ha cesado desde entonces. Muchos presentaron tempranamente contraejemplos a la comparación elegida por Titmuss. H. M.

on the basis of published evidence, is that the (...) tests in the commercial sector define a population which clearly represents a greater risk to potential recipients»⁵⁴. En 2000, el Comité científico de los medicamentos y los dispositivos médicos de la Unión Europea hizo público un estudio sobre la fiabilidad de las donaciones no remuneradas en el que se reconocía que, en relación con la transmisión de enfermedades, el riesgo seguía siendo mayor en los donantes remunerados que en los no remunerados, los cuales, aseguraba, siguen ofreciendo mayor margen de seguridad⁵⁵. En el mismo sentido se había pronunciado la *US Governmental Accounting Office* dos años antes, cuando presentó un estudio que concluía dando por hecho que «(o)verall marker rates of infection are higher among paid donors»⁵⁶. Como resumió R. G. Strauss, las pruebas autorizaban a afirmar que, entre 1970 y 2001, la situación no había cambiado a este respecto: «the average paid donors were still 5-10 times less safe than unpaid ones»⁵⁷.

Ahora bien, aunque sea indiscutible la relación entre remuneración y falta de seguridad, eso no quiere decir que los avances científicos no

Finkelstein y Sapolski recurrieron a la comparación entre Suecia y Japón, en lugar de Inglaterra y Estados Unidos. En los años setenta en Suecia, donde los donantes recibían dinero por donar sangre, había un bajo índice de infección por hepatitis. Por otro lado, Japón, en donde desde hacía años el sistema estaba basado esencialmente en donaciones no remuneradas, el índice de infecciones era muy alto. Sapolsky, H. M., Finkelstein, S. N., «Blood policy revisited- a new look at "The Gift Relationship"», *op. cit.*, p. 19.

54. Van Aken, W. G. y Beal R. W., «Gift or good?: A contemporary Examination of the Voluntary and Commercial Aspects of Blood Donation», en *Vox Sanguinis*, 63, 1992, p. 1.
55. El Comité declaró que «(t)he effect of a payment to donors on the risk of transmitting infectious diseases by blood has been extensively discussed, but it appears that voluntary, non-remunerated donations have the lowest residual risk. Therefore voluntary, unpaid donations seem to offer a higher margin of safety than paid donations». Scientific Committee on Medical Products and Medical Devices: *Opinion on the Quality and Safety of Blood*, *op. cit.* Las conclusiones de este comité fueron corroboradas por muchos estudios posteriores, como el llevado a cabo en Lituania a finales de la década de los años 2000, en el que, tras estudiar la incidencia de enfermedades entre la sangre obtenida de donantes remunerados y de donantes no remunerados, se concluyó que «(r)emunerated first-time donors have significantly higher prevalence for hepatitis B virus, hepatitis C virus and syphilis». Kalibatas, V., «Payment for whole blood donations in Lithuania: the risk for infectious disease markers», en *Vox Sanguinis*, 2008, 94, 209-215. Eastlund, por su parte, concluyó que «the preponderance of the reported data showed that monetary inducement of blood donation is associated with a higher prevalence of TTI in donors». Eastlund, T., «Monetary blood donation incentives and the risk of transfusion-transmitted infection», en *Transfusion*, 38, 1998, pp. 874-882.
56. Van der Poel, C. L., «Remuneration of blood donors: new proof of the pudding?», *op. cit.*, p. 169.
57. Strauss, R. G., «Blood donations, safety and incentives», *op. cit.*, p. 165-167.

puedan solucionar ese problema. Es lo que han sostenido muchos autores que defienden que la aparición de nuevos procedimientos permite someter a los donantes y a la sangre extraída a controles estrictos y a mayores y a más sofisticados análisis de desactivación viral, todo lo cual ha contribuido, o va a contribuir, a que la remuneración no sea tan relevante para la salud, pues, gracias a ellos, la sangre obtenida mediando pago puede ser igual de segura que la obtenida sin que medie este⁵⁸.

Van der Poel, por ejemplo, aseguró a principios del siglo XXI que «(t)he preparation, purification and viral-inactivation procedures employed in the production of derivatives of pooled human plasma may render the difference between the safety of paid and unpaid donors or plasma products irrelevant»⁵⁹. A finales del siglo pasado, John Keown ya había dado por supuesto que, puesto que los productos derivados del plasma podían ser viralmente inactivados, estaba ya comúnmente aceptado que su elaboración por parte de las grandes compañías farmacéuticas, incluida la realizada a partir de plasma obtenido de donantes remunerados, era tan segura como la proveniente de los no remunerados. Keown admitía que la no remuneración no dejaba de ser un factor más de seguridad, pero ni siquiera lo consideraba uno especialmente importante. Según él, los productos derivados del plasma obtenido mediante remuneración que habían pasado los controles post-donación eran, sin ninguna duda, más seguros que los elaborados a partir de donantes no remunerados que no hubieran pasado ningún tipo de análisis⁶⁰. Las tesis de Titmuss, por lo tanto, podrían haber quedado refutadas por los avances técnicos: si la ciencia permite cribar infaliblemente la sangre obtenida, la forma en que se obtenga esa sangre resulta indiferente⁶¹.

Esto no quita que haya muchos que no compartan esta confianza en dichos avances. Hay quienes siguen creyendo que los nuevos tratamientos de análisis y cribado no son milagrosos, y que no pueden hacer

58. Sobre esto véase Beal, R., «Titmuss revisited», en *Transfusion Medicine*, 9, 1999, pp. 352-359; Farrugia, A., «The regulatory pendulum in transfusion medicine», *op. cit.*, p. 276.

59. Van der Poel, C.L., «Paying for blood donations: still a risk?», *op. cit.*, p. 285-293. Sobre el estudio llevado a cabo por Van der Poel, véase Offergeld, R., et Burger R., «Remuneration of blood donors and its impacts on transfusion safety», en *Vox Sanguinis*, 85, 2003, p. 49.

60. Keown, John, «The gift of blood in Europe: an ethical defense of EC directive 89/381», en *Journal of Medical Ethics*, 23, 1997, p. 98.

61. A esto atendió concretamente Beal cuando señaló que «Titmuss has been acknowledged that advances in blood testing technology in recent years have meant that plasma products sourced from paid donors may be seen as just as safe as those sourced from voluntary non-remunerated blood donations». Beal, R., «Titmuss revisited», *op. cit.* p. 355.

desaparecer un riesgo en el que cuentan muchos factores imprevisibles. Como ha señalado H. G. Klein, «not all viruses are inactivated and paid donors were repeatedly found to have higher frequencies of markers for emerging agents», lo que le permite afirmar que «(t)hose who believe that the new miracle treatments will come without risk are confusing faith with science»⁶². El hecho de que los donantes remunerados siguen presentando mayores tasas de infección no es además negado por nadie. Van der Poel admite que «(t)he data available continue to indicate that paid donor population have higher frequencies of blood-borne infectious than unpaid ones»⁶³. Además, el llamado «periodo ventana» impide que los análisis detecten toda patología presente en un donante⁶⁴. Por eso, y sin restarle importancia y méritos a los análisis post-donación, siguen insistiendo en que la no remuneración es un factor que contribuye a la seguridad tanto de los donantes como de los receptores⁶⁵.

Contra esa afirmación ha habido quien ha considerado que el verdadero riesgo para la salud no reside en el carácter remunerado de la donación, sino en el nivel socioeconómico de los donantes. Un estudio llevado a cabo en los años setenta por la *General Accountability Office* estadounidense ya observó que «some paid groups, particularly at hospitals, had test rates nearly equal to the best of the volunteer groups, and that some volunteer groups had rates ranking with the worst of the paid groups, which were almost exclusively commercial. The variance in the rankings among the groups was better explained by socioeconomic factors, most particularly by the poverty rate of the area from which the donors were drawn, than by whether the donors were paid»⁶⁶. La conclusión que algunos extraen de

62. Klein también recuerda que es un hecho que «(p)aid blood of plasma donors still have higher rates for infectious disease markers than unpaid donors», Klein, H.G., «The prospect of red-cell substitutes», en *New England Journal of Medicine*, 342, 2000, pp. 1666-1668.

63. Van der Poel, C.L., «Paying for blood donations: still a risk?», *op. cit.*, p. 285-293.

64. El «periodo ventana» es aquel periodo de tiempo en el que el donante está enfermo pero la enfermedad aún no se ha manifestado y no puede detectarse, el cual es diferente para cada virus. A esto alude Van der Poel cuando asegura que «(p)aid donors are still more likely than unpaid donors to donate blood in the period during which infectious donations escape detections by blood-screening tests (the “widow period”). Therefore, paid donations have a higher risk that labile blood components are infected», *Ibidem*.

65. Piet Hagen, por ejemplo, concluye su tratamiento del tema afirmando que «(i)f proper selection is carried out, the unpaid donor population is likely to be healthier than the paid donor population», es decir, que no negó que la no remuneración fuera un factor que contribuía a la salud de los donantes. Hagen, P., *Blood Transfusion in Europe: a «white paper»*, *op. cit.*, p. 124.

66. Sobre esto véase Sapolsky, H. M., Finkelstein, S. N., «Blood policy revisited- a new look at “The Gift Relationship”», *op. cit.*, pp. 15-27.

datos como estos es que se ha insistido demasiado desde Titmuss en dar importancia a un acto, la remuneración, y se han oscurecido otras muchas circunstancias socioeconómicas que son relevantes en este asunto⁶⁷.

Es teniendo en cuenta observaciones como las anteriores por lo que algunos países comunitarios se han atrevido a disentir de las políticas que el Consejo de Europa y la Unión Europea vienen defendiendo desde hace tanto tiempo en lo que se refiere a la donación de sangre. Este ha sido el caso de Alemania, país en el que existe una fuerte tradición de donación remunerada. Una resolución del *Arbeitskreis Blut* (grupo de trabajo sobre la sangre) de 2001 comunicó por ejemplo a las autoridades europeas que supervisaban las medidas de fomento de la donación no remunerada que «(n)o se ha probado científicamente que conceder una indemnización a los donantes de sangre y plasma en Alemania vaya en detrimento de la seguridad de los productos de la sangre y el plasma», así como que «no existe ninguna indicación de que la concesión de esta indemnización (una compensación pecuniaria que está autorizada en el país para los donantes) tenga efectos sobre datos de prevalencia o incidencia (de enfermedades) relativos a grupos de donantes»⁶⁸. De hecho, Alemania ha seguido insistiendo posteriormente en su postura⁶⁹.

Otro punto que añade complicación a esta cuestión es que no es lo mismo la remuneración por la sangre que por el plasma, ni tienen por qué

67. Es lo que también han sostenido autores como Fernández-Montoya o Mascaretti. El primero ha señalado que no se debe olvidar que «(p)aid donors are poorly monitored, belong lower social classes and are often malnourished» así como que «(i)t has also been shown that blood quality depends far more on donation setting and established blood safety measures than on whether donors receive payment». Fernández-Montoya, A., «Altruism and payment in blood donation», en *Transfusion Science*, 18, 1997, pp. 33-40. Por su parte, Mascaretti ha afirmado rotundamente que «(h)igher risk are not associated with money paid; they depend on the risk profiles of the donor groups». Mascaretti, L. *et al.*, «Comparative analysis of national regulations concerning blood safety across Europe», en *Transfusion Medicine*, 14, 2004, p. 115.

68. Comisión de las Comunidades Europeas, *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo. Informe sobre la promoción por los Estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas*, COM (2006) 217 final, 2006.

69. Un estudio llevado a cabo en 2004 por las autoridades sanitarias en la ciudad de Marburgo comprobó que «only very few infections have been transmitted through blood», y que «compared to other industrialized countries, the rate of positive TTI markers in German donors is rather low». El estudio añadía que «the blood of the paid donors of our institution is at least as safe as that from unpaid donors of the Red Cross Donors Service». Es decir, que la sangre proveniente de donantes remunerados era igual de segura en Alemania que la obtenida por los servicios que no remuneran a sus donantes. Todo ello aconsejaba, según este estudio, un sistema mixto, en el que el donante tuviera libertad de elegir entre donar a cambio o no de dinero, como el más efectivo y más seguro. Kretschmer, V., *et al.*, «Perspectives of Paid Whole Blood and Plasma Donation», *op. cit.*, pp. 301-307.

conllevar una y otra los mismos problemas sanitarios. Como tampoco es lo mismo todo lo que tiene que ver con su tratamiento posterior. Por eso, en 2002, en plena campaña de las autoridades comunitarias a favor del fomento de la autosuficiencia de sangre a través de donaciones no remuneradas, la Agencia Europea del Medicamento compareció para recordar que «(t)here is no evidence from clinical studies and pharmacovigilance that donor remuneration increases the risk of viral transmission via plasma-derived medicinal products, which have been subject to proper screening at donation and a validated viral inactivation/removal step»⁷⁰. Lo que se quería señalar es que la industria tenía sus propios procedimientos de calidad y seguridad, gracias a los cuales iba mejorando en todo lo que se refiere a los medicamentos que producía. En la misma confianza, la FDA hizo notar unos años más tarde que, y en lo que se refiere a los Estados Unidos, «the plasma industry now produces the safest blood products available today»⁷¹.

Las diferencias entre la sangre y el resto de productos sanguíneos se pusieron especialmente de relieve en 2010, cuando el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tuvo que decidir sobre la prohibición austríaca de importar sangre o productos sanguíneos provenientes de donantes remunerados⁷². Austria había decidido tomarse en serio la exclusión de la remuneración, y promulgó una ley que exigía a los productos sanguíneos importados desde cualquier país que, en todo caso, provinieran de sangre obtenida sin mediar pago de ningún tipo. Inmediatamente, la empresa Humanplasma, que comercializaba derivados de la sangre en ese país, denunció esta medida ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea por considerarla contraria al principio de libre circulación de mercancías entre estados comunitarios. El Tribunal consideró, en efecto, que la medida tomada por Austria era contraria al Derecho europeo. En su decisión declaró que «the obligation that the blood donation must have been made without any of the costs incurred by the donor being reimbursed is (...) not necessary in order to ensure the quality and safety of the blood and the blood components»⁷³. Es decir, que, a pesar de la ortodoxia internacional de carácter titmussiano a la que tantas autoridades de la Unión Europea se habían mantenido fieles durante décadas, el TJUE entendía que, y

70. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, *CPMP Position statement non-remunerated and remunerated donors. Safety and supply of plasma-derived medicinal products*, *op. cit.*.

71. United States Food and Drug Administration Transcript, *United States Food and Drug Administration Blood Products Safety Committee meeting*, 2011.

72. Caso C-421/09, *Humanplasma GmbH v. Republik Österreich*, CELEX No. 609J0421 (Westlaw) (Dec. 9, 2010), p. 23.

73. *Ibid.*, p. 43.

sin cuestionar la política de fomento de las donaciones no remuneradas, la principal garantía de calidad y seguridad en la sangre y en los productos sanguíneos radicaba en un estricto análisis post-donación⁷⁴.

Esta sentencia mostró todos los límites que afectan a la invocación del principio de no lucro por razones sanitarias en este asunto de la sangre y sus derivados. Por un lado, depende de evidencias fácticas complicadas, discutibles y discutidas, y que pueden verse alteradas técnica, geográfica o temporalmente. Por otro lado, han de aplicarse a un conjunto muy variado de productos sanguíneos, cada uno con sus circunstancias o sus problemas específicos y todos sometidos a los vaivenes de la evolución de la técnica. Por último, se centra en la remuneración del acto de la donación, y deja prácticamente fuera de su alcance la presencia de lucro en el uso y la utilización de los productos que se obtienen de lo donado. Toda la fuerza que adquiere así el principio de no lucro al asociarse con el valor salud y con evidencias empíricas, se difumina progresivamente a la hora de las aplicaciones concretas. Por todo ello, la efectividad del principio de no lucro sería bastante problemática si dependiera solo de su asociación con la salud. Lo que ocurre es que no son únicamente consideraciones sanitarias las que están detrás de la invocación nacional e internacional de este principio en lo que se refiere a las donaciones de sangre. También han contado, desde siempre, las consideraciones éticas.

5.3. JUSTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO: ÉTICA Y DIGNIDAD

Al lado de las consideraciones sanitarias, hay otro tipo de invocaciones que se han utilizado para vincular la sangre con el principio de no lucro y excluir la remuneración por su donación: son las que se relacionan con los principios éticos y la dignidad humana. Al contrario que las primeras, las cuales pueden ser coyunturales y depender de cuestiones fácticas y técnicas, estas apelaciones pueden tener la ventaja de ser absolutas, es decir, cabe que proporcionen la base para una prohibición incondicional de la remuneración por la sangre. Ello es así porque, si se consigue demostrar que pagar por la sangre es contrario a la dignidad del hombre, entonces no es esperable que esto cambie si lo hacen las circunstancias. La contrapartida de esta eficacia suya es que resulta normalmente muy difícil alcanzar unanimidad acerca del significado, la validez o las consecuencias concretas de esas referencias a los principios éticos y a la dignidad humana.

Este tipo de argumentos guarda una íntima relación con la noción de persona, ya que involucran la cuestión del valor ético que le demos al ser

74. *Ibid.*, p. 42.

humano. Guardan también una estrecha conexión con la relación del hombre con su cuerpo, pues implican aclarar en qué medida el cuerpo tiene valor y es partícipe de la dignidad. Las preguntas que han de tener en cuenta estos argumentos son, en consecuencia, del tipo: ¿Qué es la dignidad? ¿Qué son los principios éticos? ¿Hasta dónde se extiende la dignidad humana? ¿Puede el hombre disponer legítimamente de su cuerpo, y de las partes del mismo, con total libertad? En definitiva, ¿por qué afectaría la remuneración por la sangre a la «dignidad de la persona» o a los «principios éticos»? ¿Acaso el hombre no puede vender legítimamente su pelo? ¿Por qué, pues, no va a poder hacerlo con su sangre?

Intuitivamente, cualquiera se da cuenta de que el hombre y su cuerpo, así como las partes separadas del mismo, son unas *cosas* especiales que merecen un trato especial. Si un coche o un cenicero nos parecen objetos adecuados para la compraventa, un niño o un riñón no. En realidad, no es otra cosa que a esa intuición tan básica a lo que han respondido las normas jurídicas cuando excluyen en principio al cuerpo humano y a sus partes separadas del ámbito de la disponibilidad. Los hombres no deben ser tratados como el resto de las cosas.

El estatus especial del que parece gozar el hombre respecto al resto de las cosas es lo que ha recibido muchas veces el nombre de *dignidad humana*. Es esa dignidad la que, ya en el siglo XX, el Ordenamiento jurídico ha decidido invocar para, en nombre de su respeto, proclamar y proteger los derechos de las personas, y a ella se ha apelado también en el asunto de los materiales biológicos de origen humano.

La cuestión de en qué consiste, de dónde deriva y a qué nos obliga, desde el punto de vista ético y jurídico, la dignidad humana no es, sin embargo, una cuestión simple ni fácil de aclarar, y ha estado a menudo acompañada de profundos desacuerdos⁷⁵. Y es que preguntarse por la dignidad humana es tanto como hacerlo sobre qué es el hombre, una vieja cuestión eternamente disputada. Responder a las preguntas acerca de qué tipo de ser es el hombre, o qué características o qué valor han de serle primariamente atribuidos, ha sido una labor a la que se ha dedicado la Filosofía desde tiempo inmemorial. Y no es una cuestión sencilla. La cuestión de la dignidad humana remite, por un lado, a una tesis ética que parece básica: los seres humanos han de ser tratados con un respeto especial. Por otro, remite a una discusión inacabable sobre cuál es la esencia y el valor del hombre.

75. Para una breve introducción al asunto puede consultarse Valls, Ramón, «Ética para la Bioética», en *Bioética, Derecho y Sociedad*, Casado, María (ed.), Trotta, Madrid, 2015, pp. 15-30.

Tradicionalmente, y aún hoy para la filosofía cristiana, la dignidad humana se identifica con un valor específico que tiene el ser humano por el lugar que ocupa en el mundo frente a todo lo demás. Así, el hombre es un ser dotado de espíritu y de razón, creado por Dios a su imagen y semejanza y diferente, por ello, de las demás cosas del mundo. Es el estatus del hombre y el lugar que ocupa en la creación lo que le otorga una dignidad especial, así como una serie de obligaciones que le vienen impuestas por lo mismo que le ha otorgado dignidad⁷⁶.

Durante la modernidad, esta concepción de la dignidad humana tan ligada a la Teología, a una cosmovisión particular y a las ideas y revelaciones religiosas, tuvo que compartir lugar con otra concepción alternativa. Esta concepción, que está asociada a la obra de Kant, relaciona la dignidad del hombre con el hecho de que sea un agente racional dotado de libertad, y que es en esa libertad suya en donde reside la sede del valor.

En el marco kantiano, el hombre se distingue frente a lo que está en el mundo en que tiene autonomía, esto es, que puede darse a sí mismo la ley de la que se derivan los valores. Respetar la dignidad del ser humano, en el seno de esta concepción, significa entonces, en esencia, respetar esa autonomía creadora, que no es un hecho de la naturaleza ni ninguna cosa del mundo y que está en el origen de todo valor.

El imperativo categórico, esa ley moral que deriva de la autonomía de la persona, ordena tratar al hombre, en uno mismo y en los demás, como fines en sí mismos, y no solamente como medios. Kant expresa este imperativo de forma célebre diciendo: «obra de tal manera que uses la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de los demás, siempre como un fin al mismo tiempo y nunca solamente como en medio»⁷⁷. Lo que esto ordena es tratar a las personas como a un fin, porque solo las

76. Para esta posición el hombre, al ser creado por Dios, se debe a este como la criatura a su creador y, por ello, debe ajustar sus acciones, su vida y su moral a los mandatos divinos. Estos le prohíben disponer de forma absoluta de su vida y de su cuerpo, que en cierto modo también pertenecen a Dios. El hombre, por eso, no está autorizado a suicidarse ni mutilarse, ni mucho menos a comerciar con partes de su cuerpo. Hay que tener en cuenta que toda esta cuestión se complica si atendemos al dualismo que considera que el ser humano se compone de alma y cuerpo, considerados además en una relación jerárquica. Si el cuerpo humano tuviera menos dignidad que el alma, o si estuviera incluso despojado de toda dignidad, no habría, a simple vista, ningún obstáculo para disponer de él con total libertad. Pero lo cierto es que, si bien casi siempre se consideró que en el alma residía mayor dignidad, nunca se pensó que el cuerpo quedara excluido del todo de la repartición de esa cualidad. Es esta una cuestión demasiado complicada, en todo caso, para que pueda ser tratada con provecho aquí.

77. Immanuel Kant, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Espasa Calpe, Madrid, 1995, p. 104.

personas, frente al resto de las cosas, están dotadas de autonomía y, por tanto, de dignidad y, por eso, tienen valor y no precio.

Las consecuencias de la concepción kantiana de la dignidad no resultan, en todo caso, tan diferentes de las que derivan de la filosofía cristiana, ni se separan mucho de lo sostenido por el Derecho romano para lo que aquí nos interesa. Se trata de separar al hombre con claridad del resto de las cosas, atendiendo al valor y al misterio que hay en él⁷⁸. Tal separación le hace acreedor de un trato especial que se identifica con el respeto a su dignidad específica. Ese trato impone unos deberes no solo respecto a su persona, sino también respecto a su cuerpo⁷⁹. Así, según lo dicho por Kant, y por mucho que la dignidad se fundamente en la libertad, no sería posible que el hombre dispusiera de su cuerpo y de las partes del mismo a voluntad, es decir, que, en base a su dignidad y su libertad, le estuviese permitido hacer lo que le pareciera con ellas. El hombre debe obrar con las limitaciones que le impone su dignidad, con respeto al ideal de lo humano y con respeto a su propio cuerpo.

Ahora bien, ante la cuestión acerca de la comercialización de las partes separadas del cuerpo, ¿qué se respondería desde lo que hemos llamado las concepciones cristiana y kantiana de la dignidad humana? Es esto algo difícil de precisar. Las partes separadas del cuerpo no eran un problema

78. El hombre es una *cosa* rara dentro de las cosas, tal como vimos a la hora de referirnos a él como un bien o una cosa. Es difícil concebir al ser humano como una cosa más. Concebirlo como dos cosas, alma y cuerpo unidos, todavía complica más la cosa. Recasens Siches explica muy bien esto cuando resume la doctrina de su maestro Ortega y Gasset sobre el *yo* diciendo «¿Y quién es el yo? El yo no es ciertamente una cosa; no es mi cuerpo, pero tampoco es mi alma, conciencia o carácter, pues el yo tiene que vivir con estos elementos; el yo se ha encontrado con esas cosas corporales y psíquicas y vive con ellas, mediante ellas; es el que tiene que vivir con las cosas, entre las cosas, de las cuales hay unas, su cuerpo y su psiquismo, que tienen una mayor profundidad». Recasens Siches, Luís, *Tratado General de Filosofía del Derecho*, Porrúa, México, 1997.

79. Jiménez Redondo entiende que la formulación del imperativo categórico permite concluir que «el hombre no tiene precio porque no puede pertenecer al patrimonio de nadie ni quedar en el patrimonio de nadie, ni individual ni colectivo, y ni siquiera pertenecerse a sí mismo». Según él, Kant se habría basado en la distinción que las *Instituciones del Corpus Iuris Civilis* entre las cosas que «están o pueden estar en nuestro patrimonio y las que ni están ni pueden estar». En este segundo grupo, había ciertas cosas *extra commercium* por su naturaleza, es decir, por considerarse cosas sagradas (religiosas o santas). Kant habría considerado a la persona como una de aquellas cosas que el derecho romano consideraba *extra commercium* por sagradas, algo que no podía estar, en consecuencia, a la disposición de nadie. Así pues, señala Redondo, según Kant el cuerpo humano no es de nadie y, por ello, incluso el propio individuo solo podrá usar su cuerpo como un fin en sí mismo. Jiménez Redondo, Manuel, «El hombre como fin en sí: una aproximación kantiana a la idea de persona», en *Teoría y Derecho: revista de pensamiento jurídico*, n°14, 2013, pp. 15 y 28.

práctico en la época en que se formularon esas concepciones. Ni a la jerarquía católica ni a Kant se les ocurrió en su día poner objeciones a la remuneración por la leche materna o a la venta de cabello. Los avances de la técnica, que permiten tratar como cosas separadas a la sangre, los gametos o los órganos, han introducido importantes cambios en esta cuestión. Los partidarios de la visión cristiana de la dignidad humana pueden argumentar, ante alguno de ellos, que debería considerarse indebido cualquier acto que coloque al hombre fuera del lugar que él, y su cuerpo, ocupan en el orden natural. Esto nos pone ante el problema de establecer cuál es ese orden, y qué lugar ocupan dentro de él cada una de las partes separables del cuerpo. Es una discusión complicada en la que son de prever grandes desacuerdos.

Por otra parte, los partidarios de una concepción kantiana de la dignidad lo que dirían es que, en esa decisión, lo importante es tener en cuenta cómo afecta el tratamiento del cuerpo a la autonomía de la persona. Víctor Méndez Baiges ha explicado que respetar lo que, en kantiano, se llama dignidad a la hora de legislar sobre el cuerpo humano implicaría, al menos, dos cosas. La primera que, cuando el legislador tuviera que decidir qué permitir y qué no permitir hacer con el cuerpo humano y con sus partes separadas, lo hiciera teniendo en cuenta la autonomía de la persona, es decir, no tomando ninguna decisión que implique la desaparición de esa capacidad autónoma de darse la ley que poseen los seres humanos. En segundo lugar, y de modo conexo, que el poder público que adopte esa decisión no lo haga imponiendo la decisión de manera autoritaria, sino convenciendo mediante argumentos válidos a ojos de la razón y respetando los procedimientos democráticos. Puede parecer poca cosa este doble requisito, cierto, pero, según este autor, es todo lo que la apelación a la dignidad en sentido kantiano puede dar de sí en esta materia⁸⁰.

Por el camino de adoptar decisiones racionales fue como se decidió en su día, de forma prácticamente universal, excluir del comercio al cuerpo humano y a sus partes. Pocos han considerado a lo largo de la historia que haya buenas razones para permitir la compraventa de sentencias o de amistades, y lo mismo ha pasado respecto a las partes separadas del cuerpo. El problema de la decisión respecto a estas últimas es que siempre fue meramente «en principio», esto es, que se admitían excepciones, y que las cosas han cambiado mucho a lo largo del siglo XX. Los materiales biológicos de origen humano son, además, muy variados entre sí, y las partes del

80. Méndez Baiges, Víctor, «El ser humano, el cuerpo y la dignidad», en María Casado (comp.), *El Alzheimer: problemas éticos y jurídicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, p. 22 y ss.

cuerpo son de muy distinta naturaleza. Sus usos cambian continuamente con la evolución de la técnica. Todo esto complica mucho la cuestión.

Ya hablamos de las características singulares de la sangre, las cuales le confieren un lugar intermedio y muy especial entre las cosas separables del cuerpo. No es claramente un producto de desecho, como lo son las uñas. No es tampoco un órgano, aunque, en cuanto que circula por todo el cuerpo dándole vida, tiene un valor muy especial. Su empleo resulta mucho más útil para la sociedad que el que se da a los cabellos. Ello explica en parte que si, cuando aparecieron las técnicas de trasplante de órganos, se consideró, de manera casi unánime, que su venta afectaría a los principios éticos o a la dignidad humana, eso no pasara cuando algunos médicos decidieron recurrir al pago para obtener la sangre necesaria para la transfusión.

Lo que estamos queriendo decir es que la cuestión acerca de si la compraventa de sangre o la remuneración por su donación afectan o no a la dignidad del hombre es un asunto controvertido, aún abierto, y que parece difícil de decidir. Ninguna de las concepciones de la dignidad se aplica en este caso con toda claridad. Eso explica que haya países, como los Estados Unidos, que permiten la remuneración al donante y la compraventa de sangre, sin que por ello consideren que insultan la dignidad de los ciudadanos que participan de esos intercambios. En nuestro país se permitieron ambas cosas hasta casi finales del siglo XX, sin que prácticamente nadie se preguntara si ello afectaba a la moral, al orden público o a la dignidad de sus habitantes. Es cierto, como bien sabían los que remitieron la cuestión a la ley, a la moral y al orden público, que una de las características de estas instancias, tal como las concibe el Código Civil, es que son susceptibles de cambio.

De ahí que haya habido una evolución jurídica hacia la incompatibilidad entre hemodonación y lucro, y que esta evolución haya estado muy ligada a la progresiva asunción por parte de los estados de su misión de defensa de la «dignidad humana» y de los «principios éticos». La referencia a estos últimos, de hecho, nunca estuvo ausente. Ya en 1948 la Cruz Roja, en su XVII Conferencia Internacional, abogó por la aplicación universal por parte de los gobiernos del «principio de sangre gratuita». Un cuarto de siglo después, ante los escándalos provocados por la expansión de la industria del plasma en el Tercer Mundo, esa organización, en su XXII Conferencia Internacional, denunció al negocio del plasma como una «nueva modalidad de explotación de los más necesitados (...) un tráfico peligroso, escandaloso e inapropiado»⁸¹.

81. Hagen, Piet, J., *Blood: Gift or Merchandise*, op. cit., p.165.

En 1975, y reaccionando ante los mismos acontecimientos, la Asamblea Mundial de la OMS alertó de que la práctica de la plasmaféresis comercial suponía «riesgos para la salud», pero también inaceptables «consecuencias éticas, en especial en los países en desarrollo»⁸². Que la relación entre lucro y productos sanguíneos estaba afectando a los «principios éticos» empezó de hecho a ser un clamor internacional por esa época, y hasta una organización cuya misión principal es velar por la salud se sintió obligada a llamar la atención al respecto.

La OMS no ha dejado de mantener desde entonces la importancia de tener presentes esos «principios éticos» en lo que se refiere a la sangre. Es cierto que, quizás porque se sale de sus competencias, y porque su ámbito mundial de acción ha de referirse a numerosas sensibilidades, nunca ha aclarado exactamente cuáles son los principios éticos que invoca, ni ha precisado hasta dónde debe extenderse su aplicación. A ellos se han referido con mayor detalle, aunque tampoco excesivo, algunos documentos producidos en el entorno de la organización. En la *Declaración de Melbourne*, los expertos que participaron consideraron que «our commitment to the achievement of 100% voluntary non-remunerated blood donations and the protection of donors' welfare» no tenía un motivo exclusivamente sanitario, sino que también se producía de acuerdo con el Código de Ética para la Donación y Transfusión de Sangre de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre⁸³. El código, hecho público en 2000, había declarado que «(a) profit motive should not be the basis for the establishment and running of a blood service», es decir, que los centros de extracción de sangre deberían establecerse sin ánimo de lucro, porque la sangre «is a public resource and access should not be restricted».

En 2012, el *Documento sobre la autosuficiencia y seguridad de la sangre y productos derivados de la misma, basada en el principio de la donación voluntaria y no remunerada de sangre*, elaborado por un grupo de expertos afín a la OMS, fue más explícito a este respecto⁸⁴. Según el documento, la sangre, el plasma y sus derivados, en tanto que sustancias terapéuticas obtenidas del cuerpo humano, no deben ser consideradas «meras mercancías», por lo que «la evitación de la comercialización de la donación de sangre y de

82. OMS, WHA28.72 sobre utilización y suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano, Resolución de la 28ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, mayo de 1975.

83. AA. VV., *The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-remunerated Donation of Blood and Blood Components*.

84. WHO Expert Group on Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on VNRBD, *Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD)*, Ginebra, 2012.

la explotación de los donantes son importantes *principios éticos* en los que debe basarse cualquier sistema nacional de sangre». Eran razones de tipo ético, pues, las que aconsejaban no remunerar a los donantes, si bien esas razones nunca acababan de concretarse del todo.

Quien sí tiene competencias en asuntos menos técnicos y sanitarios, y más éticos y políticos, es el Consejo de Europa. Como sabemos, esta organización, fundada para «promover los ideales y los principios» que constituyen el «patrimonio común» de Europa, así como para salvaguardar y dar mayor efectividad a «los derechos humanos y las libertades fundamentales», mostró tempranamente un interés por los productos sanguíneos. En 1958 dio a luz un acuerdo que exigía que, y como consecuencia de que estos productos encuentran su origen en «un acto del donante humano», no se produjera beneficio en su intercambio⁸⁵. Veinticinco años más tarde, en plena crisis causada por la difusión del SIDA, la Asamblea Parlamentaria de la organización hizo pública una recomendación en la que condenaba la práctica, común sobre todo «en países no europeos», consistente en obtener productos sanguíneos mediante plasmaféresis de donantes remunerados, practica comercial que, aseguraba, era «incompatible with respect for the human person and ethical principles»⁸⁶.

En 1988, el Consejo de Ministros del Consejo de Europa volvió a tomar posición en contra de las donaciones remuneradas de sangre, pidiendo a los estados miembros que encontrarán la manera de alcanzar la autosuficiencia de sangre y plasma exclusivamente a través de ellas⁸⁷. Todavía en plena crisis sanitaria, el Consejo invocó principalmente razones de salud y de seguridad, pero no olvidó referirse a los «principios éticos» ligados a la donación no remunerada⁸⁸. Y lo que es importante señalar es que, en estas apelaciones a «los principios éticos», el Consejo de Europa no

85. Consejo de Europa, *Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano*, París, 15 de diciembre de 1958. Este acuerdo pidió asimismo que «(l)as sustancias terapéuticas de origen humano se pondrán a disposición de las demás partes contratantes con las condiciones expresas de que no produzcan beneficio alguno, se las utilice con fines médicos únicamente y se las entregue tan sólo a organismos designados por los gobiernos interesados».

86. Parliamentary Assembly of the Council of Europe, *Recommendation 985. Supply and utilization of human blood and blood products*, 1984.

87. Council of Europe, Committee of Ministers, *Recommendation No R (88) 4 of the Committee of Ministers to Member States on the responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion*, adopted by the Committee of Ministers on 7 March 1988, at the 415th meeting of the Ministers' Deputies.

88. «Article 1. Health authorities (HAS) should have an obligation to promote the adoption of policies in line with the ethical principles of voluntary, non-remunerated blood donation; these principles ensure maximum security for the health of both donors and recipients».

olvidaba nunca el vínculo que une la exclusión del lucro en la obtención de la sangre con la exclusión del beneficio en el uso posterior de lo donado. Estaba claro que los mismos «principios éticos» que imponían la exclusión en un caso se aplicaban en el otro. Por eso la recomendación exigía que, si los pacientes tenían que pagar por acceder a productos sanguíneos, el precio reflejara únicamente sus costes de adquisición⁸⁹.

Lo que ocurre es que, cuando se hacían recomendaciones como esta de 1988, la sangre había perdido ya su condición de pionera en este mundo de las partes separadas del cuerpo. A estas alturas de siglo era ya solo uno más entre los muchos materiales biológicos que entraban en el tráfico, y su donación otra entre las múltiples que se habían vuelto posibles. En efecto, en 1979 había nacido en Inglaterra Louise Brown, la primera niña producto de la fecundación *in vitro*. Los avances en reproducción asistida que lo hicieron posible implicaban la utilización de materiales biológicos humanos, gametos y embriones, que podían conservarse en frío (crioconservación) y que, en su origen, habían sido donados por alguien. Por otra parte, los avances de la técnica habían extendido increíblemente la lista de órganos susceptibles de trasplante: corazón, riñón, médula ósea, páncreas, hígado, pulmón, intestino... los cuales se generalizaban de una forma impensable hacia solo dos décadas y que implicaban el concurso de un donante, ya fuera este vivo o cadáver. Los avances contemporáneos de la biología molecular y el desciframiento del genoma, junto al desarrollo de nuevas terapias y de los trasplantes de tejidos, también habían empezado a convertir en significativa cualquier muestra de origen humano, hasta el punto de hacer que muchos vieran en los *biobancos* una nueva fuente de beneficios económicos y sanitarios.

En los años ochenta empezaba a estar claro que muchos, si no todos los materiales biológicos de origen humano, podían tener un uso y un valor en el tráfico. El fantasma de su comercialización comenzó así a sobrevolar muchas de las discusiones sobre el avance tecnológico, tal como reflejó el amplio debate bioético que tuvo lugar por esa época en Francia.

En estas circunstancias, empezó a ser común asociar el origen humano de los materiales con la dignidad de su fuente original⁹⁰. Los trasplantes

89. «Article 5. HAS should ensure that patients have access to all blood products in the most favourable conditions for applying the most appropriate treatment; this objective can be achieved either by providing blood products free of charge or through a system of social security or any other appropriate system of insurance of the patient; where the product is governed by reimbursement regulations, its price should be adjusted to cover its cost to the transfusion service, including promotion of blood donation, research and development».

90. La apelación a la dignidad humana en estos asuntos tardó bastante tiempo en ser introducida por la legislación. La Ley 30/1979, sobre extracción y trasplante de

de órganos, y todo lo relacionado con ello, se convirtieron de alguna forma en la piedra de toque de toda la discusión. La propia OMS intervino para condenar fervorosamente la compraventa de órganos humanos, no invocando en este asunto razones sanitarias, como venía haciendo hasta ahora respecto a la sangre, sino directamente «razones morales», «principios éticos», y hasta consideraciones relacionadas con la «dignidad humana». La preeminencia de este tipo de consideraciones no impidió que cierta imprecisión y vaguedad al respecto, típica del discurso de los organismos internacionales, se mantuviera respecto al significado de estos términos.

Así, en 1987, una resolución de la OMS sobre trasplantes de órganos sentó explícitamente que «trade for profit human organs» es incompatible con «the most basic human values», y viola además la Declaración Universal de los Derechos Humanos⁹¹. Si tenemos en cuenta que esa declaración proclamaba en su preámbulo su «fe en la dignidad», y que «la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana», así como que su primer artículo afirma que «(t)odos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos», podemos entender que la OMS se encontraba en esos momentos muy lejos de exigir la no remuneración del donante de órganos exclusivamente por razones de tipo sanitario.

Tampoco invocó esta organización ninguna razón de este tipo en una nueva resolución sobre el asunto que adoptó dos años más tarde⁹². Allí volvió a insistir en la necesidad de «prevent the exploitation of human distress, particularly in children and other vulnerable groups», y reiteró «the recognition of the ethical principles which condemn the buying and selling of organs for purposes of transplantation». Era pues en nombre de la ética por lo que la OMS intervenía en esta materia.

En una nueva resolución de su Asamblea Mundial de 1991, en la que se establecieron unos «Principios Rectores de la Organización Mundial de la

órganos, que impuso la exclusión de «toda compensación» por el acto de donar órganos y «cualquier pago por órgano trasplantado» (exclusión que quiso extender a la donación de sangre), no pensó por ejemplo en apelar a la dignidad o a los principios éticos para imponer esta exigencia. Simplemente la impuso como la voluntad del legislador.

91. OMS, WHA40.13, *Development of guiding principles for human organ transplants*, Ginebra, 4-15 de mayo de 1987.

92. OMS, WHA42.5, *Preventing the purchase and sale of human organs*, Ginebra 8-19 de mayo de 1989.

Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos», se incluyó como principio rector número 5 que «(t)he human body and its parts cannot be the subject of commercial transactions. Accordingly, giving or receiving payment (including any other compensation or reward) for organs should be prohibited»⁹³. Es de resaltar, sin embargo, que la resolución excluía expresamente de su ámbito de aplicación a la sangre humana⁹⁴.

La invocación creciente a los «principios éticos» y a la dignidad culminó en 1997, con la presentación a la firma en Oviedo del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina⁹⁵. El Comité Director para la Bioética llevaba años preparando el texto, el cual pretendía ser una respuesta general desde el Consejo de Europa a los problemas éticos y políticos que planteaban los avances de la biología y la medicina y, en especial, a la creciente comercialización del cuerpo humano y de sus partes. En su preámbulo, el Convenio señalaba que los redactores, «(c)onscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina», así como de «la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad», habían decidido «adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona»⁹⁶.

El Convenio trataba de múltiples asuntos relacionados con la entonces ya popular materia llamada «bioética». Se ocupaba del acceso igualitario a la sanidad, del consentimiento informado, de la protección de las personas con trastornos mentales, de las voluntades anticipadas, de la vida

93. OMS, WHA44.25, *Human organ transplantation*, 13 de mayo de 1991. Esta resolución excluyó expresamente de su ámbito de aplicación la sangre humana.

94. «The term “human organ” is understood to include organs and tissues but does not relate to human reproduction, and accordingly does not extend to reproductive tissues, namely ova, sperm, ovaries, testicles or embryos, nor is intended to deal with blood or blood constituents for transfusion purposes».

95. El artículo 1 dice «(l)as partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina».

96. Es opinión consolidada entre los especialistas en Derecho Internacional Público la que sostiene que el principio rector que está detrás de esta exclusión del lucro es el de respeto a la dignidad humana. Véase Pons Rafols, Xavier, «Nuevos desarrollos en la lucha internacional contra el tráfico de órganos humanos: el Convenio de Santiago de Compostela», en *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, n.º 31, 2016, pp. 7-9.

privada e intimidad, del genoma humano, de la reproducción asistida y la no selección de sexo, así como de la investigación con seres humanos y con embriones, la extracción de trasplante de órganos, incluso de la promoción del debate público en torno a los avances de la medicina⁹⁷. Su artículo 23 establecía que «(l)as partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio». Su artículo 25 que «(l)as Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio».

En su artículo 21, como sabemos, el Convenio adoptaba el principio de no lucro. ¿Se aplicaba a la sangre? Sí. El Informe explicativo del Convenio que realizó el propio Comité Director para la Bioética así lo afirmaba. De acuerdo con este documento, lo que exigía el artículo es que «los órganos y tejidos, incluida la sangre, no deben ser comprados o vendidos o generar cualquier ganancia financiera a la persona a quien se le han extraído o a un tercero». El Comité añadía que el artículo 21 «aplica el principio de la dignidad humana establecido en el preámbulo y en el artículo 1» a las partes separadas del cuerpo, de las cuales, indica el propio Comité, han de ser excluidos productos como pelo o uñas, cuya venta no atenta contra la dignidad por ser productos de deshecho⁹⁸.

Aunque países europeos importantes, como Alemania, no han firmado nunca el Convenio, su influencia desde que se abrió a la firma ha sido bastante extensa. Desde el año 2000 es derecho vigente en España, por lo que puede interpretarse que la prohibición de la donación remunerada de sangre establecida hace décadas en nuestro país ha venido a reforzarse por la idea de que cumple el compromiso adquirido al firmar el convenio. En el ámbito de la OMS el texto ha sido también muy tenido en cuenta. La *Declaración de Roma* se refirió a él cuando afirmó que «payment for the donation of blood, plasma and other blood components not only threatens safety but also contravenes the Council of Europe's Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine of 1997 which explicitly prohibits any financial gain from the human body and its parts, which erodes community solidarity and social cohesion that can be enhanced by the act of voluntary non-remunerated donation».

97. Para un análisis por extenso de este Convenio, véase Casado, María (Coord.), *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, ed. Civitas, 2009.

98. Comité Director para la Bioética (CDBI), *Informe Explicativo del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina*, 1996, pp. 423-424.

La Unión Europea ha sido en este sentido menos rotunda que el Consejo de Europa, lo que no significa que no haya tenido en cuenta consideraciones éticas a la hora de legislar sobre la sangre. A finales de siglo se sumó a la creciente preocupación por la comercialización de productos biológicos de origen humano, y en su Directiva 89/381/CEE, el primer texto comunitario que fijó como objetivo primordial la consecución de la autosuficiencia en sangre y plasma mediante donaciones no remuneradas, declaró que ese objetivo se perseguía no solo por razones de seguridad y calidad, sino también por razones éticas. En concreto, «para garantizar el respeto de los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano»⁹⁹.

Dos años más tarde, la Comisión Europea quiso señalar en una comunicación que la autosuficiencia en sangre y plasma mediante donaciones no remuneradas descansaba «en el principio fundamental de que el cuerpo humano y sus partes son inviolables y no han de ser utilizados con fines comerciales» ni derivarse «ningún beneficio ni comercialización»¹⁰⁰. En parecidos términos se expresó el Parlamento Europeo en las dos resoluciones sobre la sangre adoptadas en 1995 y 1996 respectivamente. En la primera de ellas afirmó «el principio de que el cuerpo humano y sus componentes son inviolables y no deben ser objeto ni de beneficio ni de comercialización», lo cual implicaba «evitar las importaciones de terceros países y el aprovechamiento comercial de la sangre»¹⁰¹. En la segunda volvió a insistir en «el principio fundamental del carácter inalienable y no comercializable del cuerpo humano, y de los órganos y sustancias que proceden de éste», el cual obligaba a las autoridades a «hallar donantes voluntarios y no remunerados»¹⁰².

99. Directiva 89/381/CEE, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/3198CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos. La Directiva 2001/83/CEE, que reguló la comercialización de productos y medicamentos elaborados a partir de sangre y plasma en los estados comunitarios, volvió a insistir en que el objetivo de alcanzar la autosuficiencia en sangre y plasma a través de donaciones no remuneradas perseguía garantizar «el respeto a los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano».

100. Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión sobre Seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad europea*, 1994.

101. Parlamento Europeo, *Resolución sobre el cierre del debate sobre las preguntas orales relativas a la seguridad de la sangre en la UE*, Diario Oficial n° 249 de 25/09/1995, p. 231.

102. Parlamento Europeo, *Resolución sobre la Comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea*, Diario oficial n° C 141 de 13/05/1996, p. 131.

El consenso general en el rechazo del lucro en lo que se refiere al cuerpo humano y a los productos que proceden de él fue recogido también, como sabemos, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, cuyo artículo 3, titulado Derecho a la integridad de la persona e insertado en el Título I, dedicado a la «Dignidad», adoptaba el principio de no lucro en una versión tajante, al proclamar «la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro».

¿Se aplica a la sangre y a los productos sanguíneos? No está claro. Por mucho que las directivas y el Parlamento Europeo hayan hecho referencia a los principios éticos, la Comunidad Europea siempre ha estado dispuesta a tratar la sangre y los productos sanguíneos como algo que se puede intercambiar por dinero. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dio, en la sentencia de 10 de diciembre de 1968, Comisión/Italia (7/68), una definición de lo que ha de entenderse por «mercancía» a los efectos de los tratados comunitarios. De acuerdo con este órgano, las mercancías son «los productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales». Y, en las listas de tales productos que elaboran las autoridades europeas, figuran con toda normalidad no solo los productos farmacéuticos derivados de la sangre, sino la propia sangre en sí misma, la cual aparece sujeta a tarifa arancelaria como el resto de las mercancías¹⁰³.

Ya en 1994 se había manifestado que la Unión Europea vacilaba respecto a esta cuestión. En el mismo documento en el que proclamó la «inviolabilidad del cuerpo humano y sus partes», y la inconveniencia de su utilización «con fines comerciales», la Comisión Europea reconocía que había «sentimientos encontrados en cuanto a la utilización de la sangre como mercancía» entre los distintos países comunitarios¹⁰⁴. La sangre y los hemoderivados podían ser una excepción entre las partes separadas del cuerpo. En 2016, el Abogado General de la Unión Europea, durante su intervención en un proceso ante el TJUE, declaró que «el carácter voluntario y no remunerado de esas donaciones (de sangre) se deriva de consideraciones éticas (...) el principio de inalienabilidad y de no comercialización

103. Así por ejemplo, el Reglamento (CE) N° 2031/2001 de la Comisión de 6 de agosto de 2001, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, recoge en su Sección VI, *Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas*, en concreto en su Capítulo 30, a la sangre humana, además de a los antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados (como hemoglobina, globulinas de la sangre y seroglobulina), incluso obtenidos por proceso biotecnológico.

104. Comisión Europea, *Comunicación sobre Seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad europea*, op. cit., p. 3.

del cuerpo humano se opone a la compraventa de sangre»¹⁰⁵. Pero hay que admitir que eso no estaba tan claro para otras autoridades europeas.

La variación de opiniones en este asunto se debe a que muchos opinan que lo que se aplica al cuerpo y a sus partes en general puede no ser aplicable para la sangre. La propia OMS, cuando reactualizó en 2010 los principios rectores sobre trasplantes de células, tejidos y órganos humanos, mostró que asumía esta distinción. Quiso dejar claro que «(l)as células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas». En el comentario aclarativo a ese principio, la resolución incluso denunció que «el pago por células, tejidos y órganos tiende a aprovecharse injustamente de los grupos más pobres y vulnerables, socava la donación altruista y alienta el lucro incontrolado y la trata de seres humanos», transmitiendo la idea que «algunas personas carecen de dignidad, de que son meros objetos que los demás pueden utilizar. No obstante, la resolución también estableció que de su ámbito de aplicación debía quedar excluida expresamente la sangre humana»¹⁰⁶.

De esta forma, parece estar claro que, tanto para la Comunidad Europea como para el Consejo de Europa y la OMS, la compraventa de órganos lesiona la dignidad. Respecto a la compraventa de sangre, sin embargo, se echa en falta la misma rotundidad. Solo el Consejo de Europa parece dispuesto a vincular sin paliativos el intercambio lucrativo de sangre con una ofensa a la dignidad. La OMS, por su parte, cuando se refiere a la sangre, opta por fomentar y estimular la donación no remunerada, apelando sobre todo a razones sanitarias. En base también a principios éticos, sí, pero sin llegar a aclarar cuáles son estos ni pedir expresamente, como sí lo hace respecto a los órganos, que los estados introduzcan en su legislación la prohibición de comerciar con ella. La Unión Europea hace aproximadamente lo mismo que la OMS, y parece preferir, al igual que esta organización, esgrimir razones sanitarias a la hora de recomendar –no obligar a– la exclusión del lucro de las donaciones de sangre.

105. Hay que decir que estas consideraciones no le llevaron finalmente a defender la prohibición de la donación remunerada. Conclusiones del Abogado General Sr. Henrik Saugmandsgaard, presentadas el 1 de diciembre de 2016, Asunto C-296/15, *Medisanus d.o.o. contra Splosna Bolnisnica Murska Sobota*.

106. OMS, WHA63.22, *Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos*, aprobada por la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010

Parece, por lo tanto, como si los principios éticos que aconsejan donar sangre de manera no remunerada pesaran menos que las consideraciones que recomiendan hacer lo mismo por razones sanitarias; y que la afectación a la dignidad que provoca la compraventa de sangre fuera de alguna forma menor que la que produce el tráfico con órganos humanos. Es esta una situación que no hace sino reflejar la discusión doctrinal que ha versado sobre la comercialización de la sangre. Pues también los diversos autores que han participado en ella parecen divididos respecto a hasta qué punto alcanzan la dignidad o los principios éticos en la cuestión de la hemodonación.

En general, parece claro que el debate en torno a la conveniencia de la cosificación o la mercantilización de algo ha de atender no solo a los principios generales que se sostengan acerca de las virtudes y defectos generales de esos dos procesos, sino también a las características concretas de aquello que se trata de cosificar o mercantilizar.

De forma instintiva, y excepto para los neoliberales más entusiastas, la comercialización de ciertos bienes o servicios despierta sentimientos de incomodidad o repulsa, mientras que la de otros no levanta ningún malestar. La compraventa de cafeteras o ceniceros es un ejemplo de este segundo tipo, mientras que la de premios, indultos judiciales o títulos académicos sería ejemplo de lo primero. ¿Qué tienen en común las cosas que provocan ese malestar? En 1983, Michael Walzer elaboró una lista de «blocked exchanges», o bienes que consideró que, por su naturaleza, deberían quedar fuera del ámbito mercantil¹⁰⁷. Esta incluía a los seres humanos; el poder e influencia política; la justicia criminal; la libertad de expresión, de prensa, de religión y de asociación; el matrimonio y los derechos de procreación; el derecho a emigrar; las exenciones al servicio militar, el deber de formar parte de un jurado o de otra obligación comunitaria; los cargos políticos; los servicios básicos de bienestar como la protección policial o la educación; los intercambios desesperados, como la aceptación de trabajos peligrosos; los premios y honores; la gracia divina; el amor y la amistad, así como asuntos criminales como venta de armas o drogas. Para Walzer, comerciar con los bienes de dicha lista recibe los feos nombres, según el bien del que se trate, de «graft, nepotism, simony or bribery» (corrupción, nepotismo, simonía o soborno).

107. Walzer, M., *Spheres of Justice. A Defense of Pluralism & Equity*, Basil Blackwell, Oxford, 1985, pp. 100-103. Sobre esto véase también, Andre, J., «Blocked Exchanges: A Taxonomy», en *Ethics*, vol. 103, n. 1, 1992, pp. 29-47, y Healy, K., *Lasts Bests Gifts. Altruism and the Market for Human Blood and Organs*, The University of Chicago Press, Chicago y Londres, 2006, p. 6.

Philip Tetlock abundó el mismo asunto cuando consideró que había ciertos bienes, a los que llamó «taboo» y «secular-sacred», los cuales, por su especial naturaleza, debían quedar fuera del tráfico comercial. No es lo mismo vender lechugas que votos, periódicos que órganos humanos, y, por eso Tetlock creía que la venta de bebés, órganos o derechos ciudadanos debía quedar fuera del mercado, mientras que la de coches, casas o servicios de jardinería podía permitirse sin generar controversias¹⁰⁸.

Una de las razones que se han ofrecido para justificar esta exclusión era de tipo general, y tenía que ver con la idea de que introducir en el mercado un bien, o establecer un precio sobre él, es suficiente para devaluar el valor del mismo. Bruno Frey, por ejemplo, en su libro *Not Just for the Money*, llamó «crowding-out effect» al fenómeno por el que, en un contexto de mercado, el precio a menudo devalúa el intrínseco valor de la cosa¹⁰⁹. En el mismo sentido, Michael Sandel ha sostenido que, aunque hay cosas que el dinero *puede* comprar, no *debe*, porque ello supondría la degradación del valor del bien en cuestión¹¹⁰. Y hay autores que han observado que la mercantilización no solo afecta al bien, degradándolo, sino también a las personas: «(c)ommodification can have negative effects both on the goods being traded and the people who exchange with them»¹¹¹.

108. Tetlock, P., E., *et al.*, «The psychology of the unthinkable: Taboo trade-offs, forbidden base rates, ad heretical counterfactuals», en *Journal of Personality and Social Psychology*, 78, 2002, pp. 853-870. En realidad, no faltan autores que defienden la necesidad de una ruptura con el tabú actual de la comercialización, en particular en relación con la compraventa de órganos. John Harris y Charles Erin, por ejemplo, han señalado las ventajas de la creación de un mercado regulado de órganos y partes separadas del cuerpo humano. Erin, Charles, y Harris, John, «An ethical market in human organs», en *Journal of Medical Ethics*, 29, 2003, pp. 137-138.

109. Frey, Bruno, *Not Just for the money. An Economics Theory of Personal Motivation*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 1997. Frey y Oberholzen-Gee, «The Cost of Price Incentives: An Empirical Analysis of Motivation Crowding-Out», en *American Economics Review*, 87, no. 4, 1997, pp. 746-755.

110. Michael Sandel sostiene que hay cosas que el dinero no puede comprar, como por ejemplo la amistad o el amor, porque ello supondría la desaparición del bien en cuestión. También distingue otro grupo de cosas que, «aunque el dinero *puede* comprar, cabe argumentar que no *debe*», por razonamientos morales. Así, Sandel entiende que vender órganos o bebés supondría una degradación, una cosificación de la persona humana como un conjunto de partes corporales de repuesto, es decir, que con ello el hombre quedaría corrompido. Véase Sandel, Michael, *Lo que el dinero no puede comprar*, Debate, Barcelona, 2013, pp. 16-19.

111. Healy, K., *Lasts Bests Gifts*, *op. cit.*, p. 5. Claudia Niza, en la misma dirección, parte del principio de que «some human exchanges should not be treated off against money» para llegar a su propuesta de exclusión de lucro para la donación de sangre. Véase, Niza, C., «Incentivizing Blood Donation: Systematic Review and Meta-Analysis to Test Titmuss' Hypotheses», *op. cit.* pp. 941-949.

Desde finales del siglo XX, las consideraciones generales sobre la no comercialización se solapaban con el proceso general de cosificación y mercantilización del cuerpo humano y de sus partes que impulsaban los avances biomédicos y ante el que reaccionaban organizaciones como la OMS o el Consejo de Europa. Se pusieron por ello de moda las reflexiones en torno a este proceso, y se habló de «human body shop», o de un «human bazaar»¹¹². Ronald Dworkin utilizó el concepto «línea profiláctica» para marcar un límite infranqueable en torno al cuerpo humano para que, de este modo, quedara al margen del mercado y fuera por ello inviolable e indisponible¹¹³. En particular, los avances en las técnicas de trasplantes acabaron produciendo un «bien bloqueado» o «secular-sacred» por excelencia: los órganos humanos. Su tráfico pareció a muchos algo esencialmente inquietante, cuando no perturbador u obsceno desde el punto de vista moral, por lo que casi todo el mundo consideró correcto que, para su distribución, fuera necesario seguir un sistema «altruista» o «no comercial». Keiran Healy resumió la cuestión diciendo que los órganos «(t)hey are literally part of oneself but can now be turned into discrete marketable items», algo que de ninguna manera debía

112. Kimbrell, A., *The Human Body Shop: The Cloning, Engineering and Marketing of Life*, op. cit.; Andrews, L., *Body Bazaar. The Market for Human Tissue in the Biotechnology Age*, Crown Publishers, Nueva York, 2001. Sobre esto véase también Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología: El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Paidós, Barcelona, 2009.

113. Dworkin, Ronald, «Comments on Narveson: In Defense of Equality», en *Social Philosophy and Policy*, 1, 1983, p. 39. Ha habido, no obstante, autores que han encontrado en la autonomía individual una razón para cruzar esa línea profiláctica. Cécile Fabre, por ejemplo, ha defendido que «individuals have the power to buy and sell body parts», y que «financial trade in organs, in sexual services and in gestational services is often morally permissible and should be legally permissible –just like other transactions. When the State forbids all such trade indiscriminately, it violates the autonomy of many potential buyers and sellers and, thus, justice and respect». Fabre, Cécile, *Whose Body is it Anyway? Justice and the Integrity of the Person*, Oxford and New York, Clarendon Press, 2006, p. 127. Otro autor que considera que prohibir la compraventa de órganos supone una reducción inadmisibles a la libertad de la persona es Julian Savulescu, quien ha afirmado al respecto que «(p)eople have a right to make a decision to sell a body part. If we should be allowed to sell our labour, why not sell the means to that labour? If we should be allowed to risk damaging our body for pleasure, why not for money which we will use to realize other goods in life? To ban a market in organs is, paradoxically to constrain what people can do with their own lives». Savulescu, Julian, «Is the sale of body parts wrong?», en *Journal of Medical Ethics*, 29, 2003, pp. 138-139. En relación con la compraventa de sangre, ya Kenneth Arrow, en su discusión con Titmuss, defendió que la creación de un mercado de sangre ampliaba el rango de acción del donante. Arrow, Kenneth, «Gift and Exchanges», en *Philosophy & Public Affairs*, vol. 1, no. 4, 1972, pp. 343-362. Defiende una posición parecida a Arrow Pablo Rodríguez del Pozo. Véase, Rodríguez del Pozo, Pablo, «Paying donors and the ethics of blood supply», en *Journal of Medical Ethics*, 20, 1994, pp. 31-35

ocurrir. Es lo mismo que reflejaban numerosas declaraciones internacionales en aquellos momentos. La idea de que pudiera imponerse un mercado de órganos, por muy regulado que estuviese, le parecía rechazable a la mayoría¹¹⁴.

No han faltado, sin embargo, autores que han defendido la existencia de un mercado regulado de órganos humanos como la mejor manera de satisfacer las necesidades de trasplantes que existen actualmente. John Harris hasta considera que un mercado en régimen de monopolio a cargo del Estado es la mejor manera de combatir la escasez de órganos, y que ello incluso sería «ético»¹¹⁵. En la misma dirección, Lloyd Cohen ha abogado a favor de un mercado de órganos humanos en el que una agencia gubernamental se encargase de distribuir dichos órganos según criterios legalmente fijados¹¹⁶. Anne Phillips, por su parte, ha propuesto un sistema de distribución de órganos también organizado a través de un mercado fuertemente intervenido que no por eso prohíbe la remuneración a los donantes¹¹⁷. Lo mismo ha defendido Castro, quien piensa que no hay nada contrario a la ética en dicha posición¹¹⁸. Henry Hansmann, partiendo de que la prohibición de que cualquier tipo de compensación al donante parece extrema, cree que un mercado regulado constituiría el único modo de lograr la satisfacción de todas las necesidades de trasplantes que existen en la actualidad¹¹⁹.

Pero, ¿y qué pasa con la sangre? Al igual que los órganos, también es literalmente «una parte de uno mismo» y un objeto del tráfico. ¿Ha de permitirse que sea las dos cosas? ¿Ha de permitirse su comercialización? En principio, los mismos argumentos que justifican la prohibición de la

114. La idea de que algunos mercados, aun regulados, son extremadamente dañinos y nocivos para los individuos y para la sociedad, por lo que deben ser absolutamente bloqueados y constreñidos por el Estado, ha sido muy bien expuesta en Satz, Debra, *Why some things should not be for sale: the moral limits of markets*, Oxford University Press, 2010.

115. Harris, John, «An ethically defensible market in organs. A single buyer like the NHS is the answer», en *British Journal of Medicine*, vol. 325, 2002, pp. 114-115.

116. Véase Cohen, Loyd, «Increasing the Supply of Transplant Organs: The Virtues of a Futures Markets», en *The George Washington Law Review*, vol. 58, 1, 1985, pp. 1-51.

117. Phillips, Anne, «It's My Body and I'll Do What I Like With It: Bodies as Objects and Property», en *Political Theory*, vol. 39, no. 6, 2011, pp. 724-748.

118. «It is not advisable that we stand idly by and let market forces operate freely, it is time for national authorities to reconsider policies banning the sale of human organs and the granting of compensation to organ donors completely». Castro, L. D., «Commodification and exploitation: arguments in favour of compensated organ donation», en *Journal of Medical Ethics*, 29, 2003, pp. 142-146.

119. Hansmann, Henry, «The Economics and Ethics of Markets for Human Organs», en *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 14, 1989, pp. 57-85.

compraventa de órganos pueden servir para justificar la exclusión de la sangre del tráfico mercantil. Así pasa con la llamada «Value Destruction Thesis», según la cual el mercado devalúa el valor de todo «lo que toca», por lo que las cosas especialmente valiosas deben quedar fuera de él¹²⁰. Introducir los órganos, o la sangre, en el mercado implicaría dejar de respetarlas como partes o productos del cuerpo humano, pues, como ha dicho Healy, «(i)f we talk of blood as if it were a commodity, then people will come to commodify it in a practice. By instituting a market for blood or organs, people orient themselves toward these goods in a new way». Sería esa mercantilización algo que alteraría profundamente la forma en que los seres humanos se tratan unos a otros: «if the market is going to do damage anywhere, it will be in the exchange of human body products or parts»¹²¹.

Esto nos lleva a la tesis llamada «objeción de la mercantilización» («Commodification Objection»), también muy utilizada en este debate y según la cual, si las partes del cuerpo se compran y se venden, ello significaría tratar a las personas como medios, es decir, como mercancías¹²². Así lo afirma explícitamente Adrian Walsh: «(a) commodificatory attitude involves treating the thing as a *mere means*, as a mere instrument for the realization of an agent's goals», por lo cual, «the commodificatory attitude is normatively undesirable for those things that should not be treated as mere commodities». Lo que hacen las transacciones mercantiles con los órganos, o con la sangre o productos derivados de la misma, no es solo convertir a éstos, sino también a los donantes, en «mere commodities»¹²³. El ser humano se convierte en ese acto en un instrumento, un medio para la consecución de un fin: procurar sangre y órganos. Así lo ha denunciado Brecher, quien señala que «(t)he point about buying a pint of blood, or a kidney, or renting someone's body for an hour or two (...) is that all these are (...) base on making a commodity of human beings»; y asimismo Wilkinson, quien sostiene que «(w)e ought not permit these practices because

120. Esta tesis ha sido desarrollada en lo que se refiere a la sangre por Walsh, A., «Compensation for Blood Plasma Donation as a *Distinctive* Ethical Hazard: Reformulating the Commodification Objection», en *HEC Forum*, 27, 2015, pp. 401-416.

121. Healy, K., *Lasts Bests Gifts*, *op. cit.*, p. 3 y 11.

122. Greasley, Kate, «Property Rights in the Human Body: Commodification and Objectification», en Gould, I., Greasley, K., Herring, J., and Skene, L., (editors), *Person, Parts and Property*, *op. cit.*, pp. 67-88.

123. Walsh, A., «Compensation for Blood Plasma Donation as a *Distinctive* Ethical Hazard», *op. cit.*, pp. 401- 416. Otros autores, por su parte, reformulando la «commodification objection», han sostenido que una compensación o remuneración por la donación de sangre sería una manera éticamente legítima de proveerse de los recursos sanguíneos necesarios.

doing so will encourage people wrongfully to treat other people “as commodities”»¹²⁴.

John Keown se preguntó respecto a la donación remunerada de sangre: «(d)oes this not promote an instrumental view of human beings, as mean rather than as ends, as moral and legal objects rather than subjects?». Su respuesta fue que sí, que era considerar a los seres humanos como medios y no como fines, tratarlos como objetos desde el punto de vista de la moral o del derecho. Por eso sostiene que «paying donors for their blood tends to treat (or could be perceived as treating) a part of human body as property, it arguably devalues the human body»¹²⁵.

La misma idea que, en relación con los órganos, sostienen tantos, que el mercado de los mismos cosificaría al cuerpo humano y es, por eso, una inmoralidad contraria a la dignidad humana, es lo que muchos reivindican para la sangre. Lo que vale para los primeros ha de valer para ella. Así Derpmann y Quante, para quienes es una evidencia que ciertas cosas no pueden ser adquiridas con dinero, señalan que uno de los mejores argumentos contra la donación remunerada es el que invoca el valor específico –no monetario– de las partes del cuerpo, lo cual guarda una estrecha relación con el significado ético del acto de donarlas a desconocidos: «(a) blood donation is a “gift of life” that cannot be valued in monetary terms». Es por eso por lo que tantos ordenamientos jurídicos han prohibido la compraventa de sangre y la remuneración por la donación, porque «the commercialization of blood donation is in breach of the fundamental principle of altruism which voluntary blood donation enshrines»¹²⁶.

Esgrimiendo ideas parecidas, hay quienes han sostenido que, desde una perspectiva kantiana, la donación remunerada de sangre puede ser considerada contraria a la dignidad. Así lo señaló Buyx: «some consider the offer and acceptance of payment for blood to constitute an instrumentalization of a person, in that the paid donor becomes a mere means to the ends of others. In this view, payment for blood donation would violate the principle of human dignity»¹²⁷. Sin embargo, hay quienes no creen que

124. Brecher, B., «The kidney trade: or, the customer is always wrong», en *Journal of Medical Ethics*, vol. 16, 1990, p. 122; Wilkinson, S., «Commodification arguments for the legal prohibition of organ sale», en *Health Care Analysis*, vol. 8, 2000, p. 192; Petechuk, David, *Organ Transplantation*, Greenwood Publishing Group, Westport, 2006, p. 79.

125. Keown, John, «The gift of blood in Europe: an ethical defense of EC directive 89/381», *op. cit.*, p. 99.

126. Derpmann, S., y Quante, M., «Money for Blood and Markets for Blood», en *HEC Forum*, 27, 2015, pp. 331-345.

127. Buyx, A., «Blood Donation, Payment, and Non-Cash Incentives: Classical Questions Drawing Renewed Interest», en *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 36, 2009,

esto sea tan obvio. En primer lugar, se ha sostenido que tan instrumental es tratar con un donante remunerado como con un no remunerado, pues el hecho de no recibir dinero no libra a nadie de ser tratado instrumentalmente. Como señaló Walsh «(t)he might point out that when blood plasma is donated voluntarily and non-remuneration is given, hospital staff might still treat non-commercial donors in a particularly instrumental way»¹²⁸.

Hay que recordar, en todo caso, que lo que realmente lesionaba la dignidad humana para Kant no era tratar al hombre como un medio, sino tratarlo exclusivamente así. Por ello, ha habido quien considera que la donación remunerada de sangre puede justificarse perfectamente, en kantiano, si el donante es tratado con suficiente respeto. Buyx, por ejemplo, ha señalado que «(t)he question can justifiably be raised if payment for blood would necessarily mean that the donor is treated without proper respect». Pues, para ella, «(m)uch depends on the setting and on how the activity of donation and the payment for it are framed». La remuneración no afectaría a la dignidad del donante si se le trata con el respeto que merece en tanto que persona. Y, al contrario, la donación no remunerada podría mermar su dignidad si únicamente se le tratara como un medio para obtener sangre.

De esta manera, con independencia del carácter remunerado de las donaciones, un donante podría ver lesionada su dignidad si diera sangre en un sistema en el que se le extrajera esta sustancia indiscriminadamente, en el que no se tutelara su salud, o en el que no se le respetaran sus derechos, por ejemplo, el de ser informado sobre el procedimiento. En ese caso podríamos afirmar que se trata al donante solo, o en gran medida, como un medio para obtener sangre. Ese sistema sí lesionaría la dignidad del donante. Tal es el caso que se produjo cuando, en los años sesenta, se abrieron numerosos centros de obtención de plasma en los países del Tercer Mundo. Eran centros, como el de Managua –el más grande entonces–, en donde se extraía plasma de forma masiva a donantes, a los que no se tutelaba la salud, ni se les hacía un seguimiento post-donación, ni se les sometía a chequeos médicos para conocer su estado físico. Poco importaba si habían donado hacía un día, dos o aquel mismo día. Tampoco importaba si estaban enfermos, eran drogadictos o si hacerlo les podía causar algún perjuicio físico. No se les informaba de lo que suponía donar

pp. 329-339. La misma idea de que la donación remunerada de sangre es contraria a la dignidad han defendido recientemente Folléa, Seifried y de Wit. Folléa, G., Seifried, E., y Wit, J., de, «Renewed considerations on ethical values for blood and plasma donations and donors», en *Blood Transfusion*, 12, 2014, pp. 387-388.

128. Walsh, A., «Compensation for Blood Plasma Donation...», *op. cit.*, p. 410.

plasma, ni de las contraindicaciones ni las consecuencias de ello. En un contexto como aquel, poco importaba si los donantes recibían dinero o no a cambio. Eran tratados como meros medios para obtener plasma y, por ello, tratados de una forma indigna.

Hoy en día, en los Estados Unidos, en Alemania, Suecia, Austria o en la República Checa, a título de «remuneración» o de «compensación» por su acto, hay donantes que reciben dinero a cambio. En estos países, sin embargo, la donación de sangre es una práctica regulada por el estado; los donantes deben pasar controles sanitarios para poder donar; son informados y tutelados durante todo el proceso. Si alguien pretendiera donar sin cumplir alguno de los requisitos establecidos por el Derecho, como estar enfermo, no recibir la información adecuada, no estar dentro de la horquilla de edad ni peso admitido, o haber donado recientemente, no se le permitiría hacerlo. En ese contexto, parece difícil afirmar que a los donantes se les trata instrumentalmente, ni que se vea gravemente afectada su dignidad.

Ante objeciones de este tipo, hay quien ha sostenido que pagar por sangre *siempre* degrada a los donantes, porque si alguien está dispuesto a vender su propia sangre es porque se encuentra en una situación desesperada que le lleva a poner precio a una parte de su cuerpo. Sin embargo, hay quienes consideran que ello no siempre es así, y que también hay quien dona sangre –aún de forma remunerada– sin estar desesperado. En todo caso, hay que tener en cuenta que no falta quien desempeña trabajos que le resultan desagradables, o bien que son particularmente dañinos para su cuerpo o ponen en riesgo su salud, y, sin embargo, no se considera que estos trabajadores estén necesariamente poniendo precio a su cuerpo o a su salud, ni que mermen con esa conducta su dignidad¹²⁹.

También se dice que en toda la discusión en torno a la cuestión de la comercialización del cuerpo humano y de sus partes se ha abusado de la influencia kantiana y del concepto de dignidad. La condición humana de aquello de cuya comercialización se trata ha llevado a manejar un concepto muy oscuro –el de dignidad humana– como si fuera algo muy claro. La especial naturaleza de las cosas separables del cuerpo no se le escapa a nadie. Es lo que desde muy antiguo llevó a incluirlas en ese mundo tan particular de la *res extra commercium*. Pero, y sin negar esto, el traer y llevar en estos debates a la dignidad no aporta nada. La discusión en torno a ella no es sino, dicen, una gran pérdida de tiempo¹³⁰.

129. Sobre esto véase Buyx, A., «Blood Donation, Payment, and Non-Cash Incentives...», *op. cit.*, p. 331.

130. Así por ejemplo Bagaric, M., y Allan J., «The vacuous concept of dignity», en *Journal of Human Rights*, 5, 2005, pp. 257-270. Una visión especialmente desmitificadora de la

Más allá de consideraciones como las anteriores, en cualquier caso, hay muchos que señalan que no es lo mismo comerciar con sangre que con órganos humanos, que el tráfico de una y otra cosa no afecta de igual manera a la dignidad humana, sea esto lo que sea. En este sentido, se ha argumentado que hay notables diferencias entre comerciar con partes regenerables del cuerpo –como la sangre o el semen–, y hacerlo con partes no regenerables, como los órganos. Eso es lo que motivó que, si comerciar con órganos fue visto como una especie de exceso, un ir más allá de ciertos límites, y fuera por eso rápidamente convertido en un tabú, eso no pasara con la sangre. A finales del siglo XX, además, la cuestión de los órganos resultaba francamente novedosa, mientras que la de la sangre estaba, en cierto sentido, envejecida. Recordemos que respecto a esta última existía una tradición de siglos en sangrar a enfermos –las famosas sangrías practicadas por barberos, médicos y hasta por monjes–, mientras que nunca se había tratado con órganos humanos como partes separadas, o al menos no de forma tan cotidiana como con la sangre.

De ahí que Petechuk afirmara que el tráfico de órganos «is a step in making a commodity out of life itself. Not only would this have a psychological impact of debasing our views of ourselves, but it would also lead to concrete, real-life problems and abuses», mientras que opiniones similares en lo que se refiere a la sangre y derivados fueron mucho más difíciles de hallar¹³¹. Hasta hubo quien, como Carlo Petrini, llegó a sostener que no existe inconveniente ético alguno en comerciar con productos derivados de la sangre. Petrini admite que la gratuidad en la donación de sangre está relacionada con el principio de indisponibilidad del cuerpo humano y con la dignidad, pero también sostiene que, cuando la sangre pasa a ser un elemento usado para finalidades terapéuticas, nada se opone a que sea incorporada al ámbito comercial por parte de los centros de transfusión, los cuales, a su vez, pueden venderla a otros centros de salud. En este sentido, según él, «the principle of gratuitousness is assured by the

discusión reciente en torno a la dignidad humana puede encontrarse en Peter Singer y Helga Kuhse, *Desacralizar la vida humana*, Barcelona, Cátedra, 2003. En la misma dirección se ha manifestado Steven Pinker en «The Stupidity of Dignity. Conservative bioethics' latest most dangerous ploy», en *The New Republic*, 28-V-2008, así como Macklin, Ruth, «Dignity is a useless concept», en *British Medical Journal*, 20, 2003, pp. 1419-1420. Frente a estas críticas Ricardo García Manrique ha sostenido que, si bien puede ser que la dignidad humana no sea un concepto necesario, puede ser un concepto útil. García Manrique, Ricardo, «¿Es útil el concepto de dignidad humana?, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n° 61-62, 2016, pp. 14-25, y del mismo autor, *La libertad de todos. Una defensa de los derechos sociales*, El Viejo Topo, 2013, pp. 114, 154 y ss.

131. Petechuk, D., *Organ Transplantation*, op. cit., 79.

absence of profit, but there is no impediment to the development of a network for the commercialization of blood-derived products»¹³². Son ideas como estas las que le llevaron a afirmar que «(t)he principle of non-commercialization of the human body and its parts should not exclude the possibility that donated blood or tissues be used in the preparation of products that subsequently enter the commercial circuit»¹³³.

La sangre, pues, en toda la discusión en torno a los principios éticos, la dignidad humana y la comercialización del cuerpo y sus partes separadas, parece ocupar un lugar intermedio. Así como hay partes del cuerpo cuyo intercambio mercantil es considerado inocuo, como el cabello, y hay partes, como los órganos, en los que tal acto parece violar dichos principios y lesionar gravemente la dignidad, en lo que se refiere a la sangre hay mucha menos unanimidad. Hay quienes creen que debe recibir el mismo trato que los órganos, y hay quienes no lo creen así. Hay quienes creen que la comercialización de la sangre implicaría una inaceptable mercantilización de algo especialmente valioso, y quienes no lo ven así. Hay quienes creen que las donaciones remuneradas afectan la dignidad de los donantes, y hay quienes no creen esto. Hay quienes sostienen que la donación remunerada implica una inaceptable instrumentalización del ser humano, y quienes piensan que no todo depende en esta cuestión de la existencia o no de contraprestación pecuniaria. Hay quienes creen que la remuneración por la sangre rompe el altruismo y la solidaridad social, y quienes no defienden esta tesis. Y hay quienes defienden que la donación remunerada de sangre debe estar excluida de lucro por razones éticas, pero no extienden esto al tráfico con los derivados de lo que se ha donado.

Todas estas discrepancias se explican, en gran parte, por las especiales características de la sangre. En tanto que parte separada del cuerpo, se hace acreedora de un trato especial, diferente al de un artículo comercial cualquiera, y la apelación a los principios éticos y a la dignidad humana permite señalar límites en ese trato. En particular, el que exige que en su intercambio se excluya el lucro. Ahora bien, ¿hasta dónde debe llegar dicha exclusión? No está eso tan claro. Las características de la sangre, su regenerabilidad, su carácter consumible, la inocuidad de su obtención, etcétera, la singularizan entre las partes separadas del cuerpo, y autorizan a que se reivindique para ella –sin dejar de atender a las exigencias de la

132. Petrini, Carlo, «Blood and blood-associated symbols: some ethical and legal considerations», en *Blood Transfusion*, 12, 2004, pp. 10-13.

133. Petrini, Carlo, «Production of plasma-derived medicinal products: ethical implications for blood donation and donors», en *Blood Transfusion*, 12, 2014, pp. 389-394.

ética y de la dignidad— un régimen particular que matice el alcance de la exclusión de lucro. Por otro lado, la versatilidad de esta substancia ha dado lugar a una extensa familia de productos humanos derivados de la misma, entre los cuales no es nada fácil repartir la exigencia de respeto a la dignidad.

La historia de la sangre, alrededor de la cual ha surgido en el siglo XX una gran industria global, muestra muy bien la dificultad práctica de decidir todas estas cuestiones. De esta manera, puede decirse que, si la exclusión del lucro basada en razones sanitarias tenía los problemas de toda afirmación fáctica y circunstancial, la exclusión fundamentada en razones éticas y en la dignidad humana tiene los propios de las que invocan conceptos muy abstractos: fuertes desacuerdos en torno a su justificación y grandes dudas acerca de si, o en qué medida, y respecto a qué, deben ser aplicados a cada caso tales conceptos. De ahí que quepa en este asunto de la relación entre la sangre y el lucro una amplia variedad de opciones, y que los estados y las organizaciones internacionales hayan decidido modular muchas de sus respuestas al respecto.

Ahora bien, no podemos olvidar que, tanto la OMS como la Unión Europea y el Consejo de Europa han querido atender, además de a las razones sanitarias, a los principios éticos a la hora de relacionar la sangre y el lucro. Por eso han decidido fomentar las donaciones no remuneradas, o declarar la incompatibilidad total entre el cuerpo humano y sus partes separadas y el lucro. Quien ha ido más lejos por este camino ha sido el Consejo de Europa, con la ya conocida prohibición del lucro del Convenido de Oviedo. Como sabemos, el Comité Director para la Bioética (CDBI) no solo quiso dejar claro que el texto «aplica el principio de la dignidad humana establecido en el preámbulo y el artículo 1», sino que también afirmó que, en el ámbito del citado artículo, se encontraba la sangre, así como que esa exclusión de lucro se aplicaba tanto a «la persona a las que se le ha extraído» como a un «tercero».

El Consejo de Europa ha querido, en consecuencia, decidir esta cuestión: no cabe lucro en nuestro trato con la sangre. Y no cabe porque ello le parece contrario a la dignidad del ser humano¹³⁴. Todas las debilidades

134. La condición de Derecho vigente de estas afirmaciones es lo que quieren resaltar Folléa, Seifried, y Wit, quienes en su reivindicación de que «remuneration for blood donation would violate the principle of human dignity» no se olvidan de señalar que «(t)he principle of *dignity* is closely related to the «prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain», clearly stated in the European Convention on Human Rights and Biomedicine of 1997 («Oviedo Convention») and the Charter of Fundamental Rights of the European Union». Folléa, G., Seifried, E., y Wit, J., de, «Renewed considerations on ethical values...», *op. cit.*, pp. 387-388.

que pueda tener la invocación de la dignidad humana no pueden oscurecer este hecho. En los países, como España, en el que el Convenio de Oviedo es Derecho vigente, en el nombre del respeto a la dignidad de los seres humanos, el Ordenamiento jurídico exige que la sangre no sea objeto de lucro. Se puede discutir sobre el alcance y la articulación de dicha exigencia, sobre la forma mejor o peor de llevarla a cabo, pero lo que no se puede hacer es negar que debe ser tomada en cuenta.

Capítulo 6

Algunos Problemas de la Regulación Actual

Nadie nos llama
ni nos guía,
y mientras nuestra sangre se desborda
el mundo juega al *bridge*
y el Gran Juez a los dados.

León Felipe, *El hacha. Elegía española*.

En el capítulo anterior hemos atendido a las características especiales de la sangre a fin de entender el tratamiento que ha recibido por parte de la legislación. Hemos visto que dicho tratamiento atiende, sobre todo, a establecer unos límites a su intercambio: restricción de la libertad contractual, dado que es una sustancia de origen humano, y organización de garantías y controles, por ser un producto susceptible de contaminarse con facilidad. En último término, esos límites vinculan a la sangre con el principio de no lucro en tanto que parte separada del cuerpo humano.

Hemos visto también que la relación entre la sangre y el principio se justifica apelando a consideraciones sanitarias y a otras relacionadas con los «principios éticos» y con la «dignidad». Son apelaciones, no obstante, que revisten, en el caso de la sangre, características especiales respecto a otras partes separadas del cuerpo.

La aplicación más clara del principio de no lucro en lo que se refiere a la sangre se expresa en la prohibición de las donaciones remuneradas, en vigor en nuestro país para la sangre desde 1985, y, para el plasma, desde 1993. ¿Significó eso que, a partir de entonces, la sangre o sus componentes pasaran a ser *res extra commercium*? La respuesta es «No», por más que muchos lo hayan creído así. Lo que significó fue simplemente que el donante no pudo a partir de entonces percibir dinero por su acción. No impide sin embargo esta prohibición que se pueda compensar al donante de alguna manera¹; tampoco que

1. La Ley española considera compatible con la exclusión de la donación remunerada que los donantes reciban artículos que, indudablemente, tienen valor económico. Así,

los hospitales puedan enviar parte de la sangre obtenida de donantes no remunerados como materia prima a la industria del plasma, la cual les recompensa con productos elaborados²; no impide asimismo esa prohibición que quepa importar sangre y derivados obtenidos de donantes remunerados, productos que pagan en la frontera sus correspondientes aranceles como mercancías. No es posible sostener, desde luego, la idea de que sobre la sangre o derivados sean algo de lo no se puede jurídicamente disponer.

La sangre no es, de todos modos, una «mercancía» como las demás. Por muchas razones, su intercambio está sometido a un gran control por parte del Estado. Así, el vigente Real Decreto 1088/2005, mediante la incorporación de las directivas 2002/98/CE y 2004/33/CE, prevé un gran número de normas sobre calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes. Entre los requisitos que establece, se encuentran los relativos a la información mínima que se habrá de proporcionar a los posibles donantes, así como aquella que los centros de transfusión habrán de recabar de ellos en cada donación. También los que se refieren a los criterios de selección de los donantes, como su edad, peso, pulso, tensión arterial o nivel de hemoglobina; a los criterios de exclusión por enfermedades, por estado –embarazadas o lactantes–, o bien por actividades que se consideren incompatibles con el acto de donar –así el consumo de drogas y otras sustancias estupefacientes–. Y no falta el establecimiento de requisitos relativos a la verificación de las donaciones, a los criterios de interpretación de las pruebas de detección de agentes infecciosos, de las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de lo donado, así como de toda la serie actividades que pueden ser llevadas a cabo los centros de transfusión, tratamiento, etiquetado, etcétera.

el vigente Real Decreto 1088/2005 establece, en su artículo 4.1, que «pequeños presentes como reconocimientos o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada». La legislación comunitaria autoriza otros reembolsos a título de compensación, sin que eso afecte a la condición no remunerada de la donación.

2. Los centros de salud destinan una parte de la sangre que obtienen para transfundir, pero pueden enviar la restante a la industria farmacéutica. Allí, la sangre se usa para la elaboración de medicamentos que se reenvían en parte a los hospitales. El Real Decreto 1945/1985 fue el primero que organizó esta circulación en nuestro país, a través del Programa para el Aprovechamiento Integral de Plasma Hospitalario. Los laboratorios Grifols, además de con la red pública española, han llegado a acuerdos similares con la República Checa, Eslovaquia y Canadá. En palabras del periodista Jaime Prats, Grifols «recibe las extracciones que envían todos los centros de la red pública, las convierte en los distintos hemoderivados y los devuelve a los centros de transfusión para que estos, a su vez, los distribuyan por la red hospitalaria... Cada centro de transfusión paga a Grifols por ello, (y) negocia las condiciones de forma independiente con la compañía farmacéutica». Prats, Jaime, «La sangre se dona pero no se vende», en *El País*, 1/05/2011.

Todo esto permite afirmar que el tratamiento jurídico que recibe la sangre es el de un bien de una naturaleza muy especial. Un bien fuertemente intervenido por el Estado y vinculado legalmente, además, con el principio de no lucro, cuya expresión más clara en esta materia es, indudablemente, la obligación de que la persona originataria de la sangre solo pueda disponer de ella a título gratuito. En torno a esta vinculación entre la sangre y el principio de no lucro cabe plantear sin embargo ahora algunas preguntas: ¿Resulta su aplicación todo lo coherente que se pudiera desear? ¿O más bien presenta algunos problemas internos? Es este asunto, el de la aplicación del principio de no lucro al caso de la sangre, lo que queremos examinar a continuación.

6.1. PROBLEMAS DE COHERENCIA

Como bien sabemos, lo que ordena el principio de no lucro aplicado al cuerpo humano y a sus partes –una de ellas la sangre–, es que, en su obtención, intercambio y uso, se excluya el ánimo de lucro. Más en concreto, proscribiremos las donaciones remuneradas del sistema hemoterápico español.

Ahora bien, un sistema hemoterápico debe atender a la necesidad de abastecimiento. Se puede afirmar que un sistema cumple con su cometido de manera óptima si todo aquel paciente que necesita un tratamiento de este tipo, ya se trate de una transfusión de sangre, de plasma, o la administración de cualquier medicamento elaborado a partir de dichas sustancias, ve satisfecha su necesidad. Se hace preciso, para ello, que el sistema sanitario cuente con los medios necesarios: centros de extracción, conservación, transporte y procesamiento de la sangre y sus derivados, materiales e instrumentos necesarios, un personal adecuadamente formado, etcétera. Para que todo ello pueda funcionar satisfactoriamente, es imprescindible disponer de sangre en la suficiente cantidad para satisfacer la demanda que exija cualquier situación. Es preciso así asegurar un suministro adecuado, constante y seguro, que atienda tanto a las peticiones de los centros de salud, como a las de los laboratorios farmacéuticos que elaboran medicamentos. El funcionamiento de un sistema hemoterápico fracasa si no hay sangre y/o plasma suficiente para atender las necesidades. En el segundo capítulo de este libro vimos cómo fue la conciencia temprana de este problema lo que llevó a la organización de los sistemas nacionales de obtención de sangre a gran escala después de la Segunda Guerra Mundial.

Hoy en día, prácticamente todos los estados comunitarios son autosuficientes en sangre integral, aunque no en plasma. Este es el caso de España. La sangre que se obtiene de los donantes en nuestro país es suficiente

para abastecer la demanda interna para transfusión, pero resulta insuficiente para cubrir las necesidades de plasma de la industria farmacéutica. El sector comercial requiere de grandes cantidades de esta substancia para atender a quienes adquieren sus productos, entre ellos el sistema sanitario español, el cual es bien consciente de que el correcto abastecimiento de productos hemoderivados es esencial a la hora de asegurar el derecho a la salud de los ciudadanos.

La solución adoptada por el Estado español para evitar la escasez y sus catastróficas consecuencias ha sido autorizar la importación de plasma, sin atender mucho a la cuestión de si en los países de origen se remunera o no a los donantes. Eso significa aceptar la circulación en el sistema nacional de hemoderivados en cuyo origen está la remuneración a los donantes. Esta solución está del todo de acuerdo con la normativa y las políticas comunitarias, las cuales, si bien imponen a los estados el fomento de las donaciones no remuneradas, no les imponen requisitos relacionados con la remuneración a las importaciones.

A la hora de tomar decisiones respecto a este asunto, tanto el legislador español como el comunitario tuvieron muy en cuenta las diferencias significativas entre la sangre integral, por un lado, y el plasma y el resto de los productos sanguíneos por otro. El plasma demostró pronto su eficacia para tratar dolencias concretas y empezó a ser procesado por los laboratorios farmacéuticos en grandes cantidades. Pero el método que se desarrolló para su donación, la plasmaféresis, ha tenido siempre el inconveniente de ser engorroso y pesado y, por ello, ha desalentado a los posibles donantes, los cuales prefieren muy mayoritariamente donar sangre integral³. Esto explica que muchos países que prohibieron remunerar al donante de sangre decidieran en un principio seguir permitiéndolo respecto al de plasma.

Es lo que hizo España entre 1985 y 1993. Cuando finalmente prohibió la donación remunerada de plasma, se encontró con que esa decisión coincidía con un incremento de la demanda del mismo en todo el mundo. La prohibición de remunerar a los donantes no tuvo lugar sin embargo en ningún momento en los Estados Unidos, cabeza de la industria mundial del sector, donde no solo siempre se ha permitido remunerar a los donantes de sangre y plasma, sino que estos pueden donar en mayor cantidad y frecuencia que en muchos países europeos, dada la no aceptación en ese

3. La plasmaféresis es, además, muy desconocida entre la población. Muchos donantes habituales ni siquiera saben que existe. La donación de plasma no ha sido nunca incluida en las campañas públicas de promoción con el mismo énfasis que la de sangre, quizás por su vínculo evidente con la industria. Todo esto, aparte de sus incomodidades, explica el bajo índice de la práctica de la donación no remunerada de plasma.

país de las recomendaciones de la OMS y de la Liga de Sociedades de la Cruz Roja sobre restricciones a la donación.

La clausura del mercado del plasma en países como el nuestro, junto a las condiciones favorables para obtener dicha sustancia en los Estados Unidos, propiciaron que muchas compañías farmacéuticas vieran en la emigración al país americano la solución a sus problemas de abastecimiento. Allí abrieron a finales del siglo pasado compañías extranjeras, sobre todo europeas y japonesas, numerosos centros de extracción para los cuales los donantes locales se convirtieron en la fuente más importante de su materia prima. Ello llevó a que, desde los años ochenta, la mayoría de países europeos tuviera que importar plasma y productos ya elaborados de los Estados Unidos. Ese fue el caso de Francia, Gran Bretaña, Alemania y, también, de España.

Esto determinó una gran diferencia respecto al autoabastecimiento nacional en lo que se refiere a la sangre y al plasma. En relación con la primera, aunque se hubiera restringido su modo de obtención a las donaciones no remuneradas, nunca aparecieron problemas de escasez, ni en España ni en el resto de países comunitarios⁴. Por el contrario, la escasez de plasma se volvió en muchos de esos países, entre ellos el nuestro, endémica. Esa situación dificultaba que tanto los sectores privados como públicos de la industria farmacéutica pudieran elaborar productos plasmáticos acudiendo a los recursos nacionales. Si no se encontraba un remedio, eso no solo supondría la ruina económica de los laboratorios farmacéuticos, sino que haría peligrar el acceso a los medicamentos para quienes los pudieran necesitar⁵.

No se produjeron nunca estos hechos gracias principalmente a la autorización general para la importación del plasma, importación cuya cantidad es en España muy significativa⁶. Es cierto que las necesidades de esta

4. La OMS calculó en 2009 que la ratio mínima de donaciones de sangre para atender a las necesidades básicas de los hospitales es de 10 unidades por cada 1000 habitantes. En España, en 2012, la ratio de donaciones fue de 36,4 unidades por cada 1000 habitantes, lo que convierte al sistema hemoterápico español en autosuficiente de sobras en lo que respecta a la sangre integral. OMS, *Global blood safety and availability. Facts and figures from the 2007 Blood Safety Survey*, 2009, pp. 1 y 2.

5. En 1994, la Comisión Europea avisó de la gran diferencia entre el nivel de suficiencia de la sangre y del plasma en los países comunitarios. La mayoría de estados miembros eran autosuficientes en sangre integral, pero había un déficit general en cuanto a plasma y sus componentes. Comisión Europea, *Comunicación sobre Seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad europea*, op. cit.. Esta situación se ha mantenido desde entonces.

6. Según datos para el año 2012, menos del 6% del plasma que fracciona Grifols provenía de donantes españoles. El resto procedía del exterior (un 85% de Estados Unidos).

substancia de nuestro país no se conocen demasiado bien, pues desde hace años el Ministerio de Sanidad ha sido bastante opaco al respecto. Pero de lo que no cabe duda es de que existe un déficit importante de producción que se colma acudiendo principalmente al que viene de Estados Unidos⁷.

Por supuesto que la cierta opacidad en su cuantificación no significa que esa importación no esté legalmente prevista. El Real Decreto 1088/2005 vigente se refiere a las importaciones «de sangre y componentes sanguíneos», incluidos «los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos», exigiéndoles que cumplan «los niveles de calidad y seguridad establecidos en este real decreto». La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por su parte, avisó, en su artículo 46.3, que «la importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma» podría ser denegada o revocada cuando no procediera «de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías». Lo que quiere decir esto es que, si la legislación exige a toda la sangre y hemoderivados que circulan por España que cumplan los requisitos de seguridad y calidad, únicamente a los provenientes de donantes nacionales o comunitarios les exige que cumplan con el requisito de provenir de donaciones no remuneradas⁸.

El plasma que fracciona Grifols es casi el 85% del que se obtiene en España por plasmaféresis, pues solo un 15% del mismo se destina a transfusión en los centros sanitarios. Algora, M., y Barbolla, L., «Uses of Plasma in Spain», *op. cit.*, p. 564. Hay que tener en cuenta que Grifols fracciona en gran parte para la exportación. Martín Manceñido, presidente de la Fundación Española de Donantes de Sangre, calculó que, en 2012, Grifols convertía en plasma, para devolver luego a los centros, unos 300.000 litros provenientes de centros españoles de extracción de sangre, y que las necesidades del país superaban el doble esa cantidad. Es una cifra que Grifols no ha confirmado. Valerio, María, «El negocio de la sangre», en *El Mundo*, (26/04/2012).

7. Hay datos de los años ochenta. Según datos del Ministerio de Sanidad para 1983, de las 134 toneladas métricas de plasma que se importaron a España, 130 provenían de Estados Unidos. En 1984 se importaron un total de 173 toneladas métricas, de las cuales 163 provinieron del país americano. Del resto, 3 se importaron de Austria, 2 de México, 2 de Bélgica, 1 de Alemania y 1 de Francia. Ministerio de Sanidad y Consumo, *Cuadernos de Planificación Sanitaria*, *op. cit.*, p. 21 y 61. Parecidos datos para el año 1987 proporciona el *Plan nacional de hemoterapia*. Ministerio de Sanidad y Consumo, *Plan nacional de hemoterapia*, *op. cit.*.
8. Es por esta razón por la que el plasma que Grifols importa de la República Checa, una cantidad algo mayor de la que obtiene en España, no proviene de donantes remunerados. La República Checa es un país comunitario que permite la donación remunerada, pero su suministro a Grifols tiene su origen en un convenio similar al que esa empresa mantiene con la red pública española.

No se debe olvidar además quién y cómo efectúa esas importaciones. Son llevadas a cabo por Laboratorios Grifols S.A. Desde los casi ciento cincuenta centros de extracción que posee en Estados Unidos, se genera un río de plasma que desemboca directamente en las plantas que posee en Cataluña. El plasma viaja en barco hasta Róterdam, desde donde es conducido, siguiendo ruta terrestre, hasta los centros de Parets del Vallés, en donde se procesa.

Los donantes estadounidenses de Grifols son remunerados, y reciben aproximadamente cincuenta dólares por cada litro y medio de plasma, además de una revisión médica. Muchos de ellos llevan a cabo su donación cerca de la frontera sur del país, donde se localizan alrededor de la mitad de los centros que posee la compañía. Esta ubicación permite que muchas personas que no tienen la ciudadanía estadounidense acudan a ellos a donar. Es pues, en parte, de mexicanos y de otros ciudadanos extranjeros, de quienes Grifols obtiene ese «plasma estadounidense» que luego es enviado a nuestro país.

Nuestra legislación ha dedicado un especial cuidado a las importaciones de plasma y derivados, a fin de que todo el sistema sea operativo y goce de la apropiada cobertura. Ello porque de este modo consigue evitar la escasez de dichos productos, pero también porque la economía española en su conjunto se ve beneficiada por una adecuada regulación. Grifols es la primera empresa europea, y una de las líderes mundiales, en la producción de hemoderivados. Su fuerza permite al mercado español situarse como el cuarto de toda la Unión Europea, lo que, evidentemente, contribuye a crear riqueza y puestos de trabajo, así como a desarrollar un sector, el biomédico, por el que nuestro legislador ha sentido, desde la Transición, un gran interés y una particular debilidad⁹. Por ello, el legislador ha procurado estimular las actividades de Grifols, y no entorpecerlas, sin dejar por ello de garantizar la seguridad y la calidad de los productos que se importan y de tutelar el derecho a la salud de todos los españoles.

Así pues, a fin de satisfacer las necesidades de plasma, España permite acudir al mercado exterior e importarlo sin exigir en ningún momento que proceda de donaciones no remuneradas. Ahora bien, ¿respeto esa solución los principios en los que se basa nuestra legislación? ¿No colisiona de alguna manera con las razones que justifican la aplicación del principio de no lucro en esta materia de la sangre?

9. Sobre las razones históricas de esta debilidad del legislador por el sector puede verse Méndez Baiges, Víctor, «Esperanzas fundadas, grandes beneficios y *dumping* bioético», *op. cit.*, pp. 183-193.

La salvaguarda de la salud pública es una de las razones, acaso la principal, por las que la Ley española justifica que el principio de no lucro rija en relación con la donación de sangre. El Gobierno asumió «la ortodoxia internacional» sobre este asunto en los años ochenta, y nunca ha dejado de mantener desde entonces, de acuerdo con las indicaciones de la OMS y de sus grupos de expertos, que la presencia en el sistema de sangre o derivados provenientes de donaciones remuneradas implica un riesgo para la salud. Ya cuando en 1985 se adoptó la prohibición de remuneración de sangre, las principales razones esgrimidas fueron las sanitarias. Un año después de la prohibición, el Ministerio indicó que «es recomendación de todos los Organismos Internacionales que abordan el problema, que la donación de sangre sea voluntaria y altruista, toda vez que la remunerada conlleva graves riesgos, ya que recae sobre los estratos sociales con niveles de renta más bajos y con una mayor propensión de enfermedades, aumentando el riesgo de transmisión de aquéllas que son vehiculizadas por la sangre»¹⁰.

En parecidas razones sustentó el legislador la prohibición de la donación remunerada de plasma en 1993, y el Real Decreto vigente en la materia, de 2005, se expresa en su exposición de motivos casi en idénticos términos que el de 1985, pues, a su tenor, «(e)l altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades emergentes que pueden ser transmitidas por la sangre y que ha llevado a potenciar y diseñar políticas de autosuficiencia comunitaria basadas en donaciones altruistas desde instituciones como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea, y el Consejo de Europa».

De esta forma, nuestro Derecho prohíbe la remuneración porque la presencia de sangre o plasma obtenidos de forma remunerada expone a la salud pública a ciertos riesgos. A la vez, admite que entren en el sistema plasma y hemoderivados que proceden de ese tipo de donación. Lo que nos podemos preguntar entonces es si no se están asumiendo riesgos indebidos al autorizar esas importaciones, las cuales pueden poner así en peligro a la salud pública. En todo caso, parece que el riesgo que se corre con la autorización de esas importaciones es mayor que el que se soportaría si el sistema hemoterápico se abasteciera exclusivamente mediante

10. Ministerio de Sanidad y Consumo, *Cuadernos de Planificación Sanitaria - Un Análisis Estructural... op. cit.*, p. p. 26. En este documento el Ministerio admitía que no se habían realizados estudios en España sobre este asunto si bien se aceptaba «la prueba empírica» del nexo causal entre remuneración y riesgo de transmisión de enfermedades en Estados Unidos.

donaciones no remuneradas. No puede negarse, en consecuencia, que, al autorizar la importación, el Gobierno asume unos riesgos que, indudablemente, se suprimirían si no se produjera. No parece, en consecuencia, que esa medida sea del todo coherente con la constante y repetida justificación de la aplicación del principio de no lucro a este campo basado en razones de protección de la salud pública, ni con la proscripción nacional de las donaciones remuneradas.

Por otra parte, el principio de no lucro que se aplica en este asunto también ha sido justificado por la legislación española en la necesidad de respetar los principios éticos y la dignidad humana. Más allá del debate acerca de si la remuneración por la donación o la compraventa de sangre afectan a la dignidad del ser humano, nuestro Ordenamiento jurídico, al incorporar el Convenio de Oviedo, se comprometió a aplicar el principio respecto al cuerpo humano y a sus partes, incluida la sangre, a fin de garantizar la salvaguarda de esa dignidad y aquellos «principios éticos».

La decisión de autorizar la importación de hemoderivados tampoco acaba de casar bien con tales invocaciones. Si detrás de la prohibición de la remuneración lo que late es el respeto a la dignidad humana, el cual resulta violado por la comercialización de la sangre, parece que el legislador, al autorizar ciertas importaciones, haya olvidado las razones que le llevaron a imponer la prohibición. Porque, si pagar por la sangre o el plasma lesiona la dignidad del donante, tan lesivo será que el pago se efectúe en España como en el extranjero. Y, dado que la dignidad se proyecta sobre todos los seres humanos, tampoco parece que tenga mucho sentido distinguir si el donante es español, estadounidense o, muy posiblemente, mexicano. La dignidad se vería afectada por igual en todos los casos. No es la de la dignidad una cuestión nacional. Todo apunta, pues, a una cierta falta de coherencia y a cierta violencia sobre los principios en los que la propia legislación reconoce basarse. Desde luego, nadie puede negar que sería mejor para la dignidad y los principios éticos que tales importaciones no se llevaran a cabo.

Los problemas de cierta falta de coherencia no son exclusivos de la regulación española. Incoherencias parecidas se encuentran en el Derecho comunitario y en las políticas que, durante las últimas décadas, ha impulsado la Unión Europea en la materia de la importación de hemoderivados.

Sabemos que la Unión Europea adoptó como objetivo la consecución de la autosuficiencia de sangre y plasma a través de donaciones no remuneradas a finales de los años ochenta. La Directiva 89/381/CEE, la primera que habló de la necesidad de «garantizar el respeto de los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano»,

estableció el patrón que siguió toda la normativa posterior, al señalar ese objetivo y ligarlo a la obligación para los estados miembros de fomentar las donaciones no remuneradas. El fomento se basaba oficialmente en la necesidad de garantizar altos niveles de calidad y seguridad en la sangre y sus derivados, así como en la aceptación de la postura de la OMS y del consenso internacional acerca de los riesgos sanitarios de la donación remunerada.

Esa aceptación no implicaba que las instituciones comunitarias no fueran también sensibles a la condición humana de la sangre y los hemoderivados. La Comisión Europea señaló, ya en 1994, que el objetivo de aquella autosuficiencia también se basaba «en el principio fundamental de que el cuerpo humano y sus partes son inviolables y no han de ser utilizados con fines comerciales»¹¹. En el mismo sentido, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor afirmó dos años más tarde que «el cuerpo humano y sus partes son inalienables y en ningún caso deberían ser objeto de transacciones comerciales», principio que «se materializa», aseguraba la Comisión, «en las donaciones voluntarias y no remuneradas»¹².

En virtud del mismo principio, el propio Parlamento Europeo aseguró por esos años que el objetivo de la autosuficiencia implicaba «evitar las importaciones de terceros países, y el aprovechamiento comercial de la sangre», ya que el «principio de que el cuerpo humano y sus componentes son inviolables y no deben ser objeto ni de beneficio ni de comercialización» era un principio, según esa institución, plenamente vigente en Europa¹³. Frente al materialismo norteamericano y al cínico «blood is money», la vieja Europa tenía claro ciertos principios a finales del siglo

-
11. Al lado del recordatorio de este «principio fundamental», la *Comunicación* señalaba como un objetivo complementario de la promoción de las donaciones no remuneradas el de «asegurar la participación de donantes de todos los estados sociales de la población con independencia de su situación económica». Comisión de las Comunidades Europeas, *Comunicación sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad*, op. cit., p.8.
 12. Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, *Informe sobre la comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea*, op. cit.
 13. Parlamento Europeo, *Resolución sobre el cierre del debate sobre las preguntas orales relativas a la seguridad de la sangre en la UE*, Diario Oficial n° 249 de 25/09/1995, p. 231. En 1996, el Parlamento volvió a pronunciarse sobre esta cuestión y recordó el «principio fundamental del carácter inalienable y no comercializable del cuerpo humano, y de los órganos y sustancias que proceden de éste, así como de la necesidad de hallar donantes voluntarios y no remunerados». Parlamento Europeo, *Resolución sobre la Comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea*, Diario oficial n° C 141 de 13/05/1996, p. 131.

XX: el cuerpo humano y sus partes son inviolables. No otra cosa que eso es lo que quiso proclamar oficialmente la Unión Europea cuando incluyó el artículo 3 en la Carta de los Derechos Fundamentales.

A pesar de tener eso tan claro, las instituciones comunitarias no han llegado nunca a exigir la prohibición de la donación remunerada de sangre a los estados miembros. Tampoco a exigirles la prohibición de importar de sangre o hemoderivados obtenidos mediando remuneración. Que no haya hecho lo primero tiene su origen en la falta de acuerdo. Que no haya hecho lo segundo ha sido justificado apelando a la necesidad del abastecimiento de plasma y hemoderivados y a la de garantizar la salud de los ciudadanos europeos¹⁴.

Lo que desde luego recomendaba el objetivo de protección de la salud es someter a los productos importados a fuertes controles de calidad y seguridad. Es la tarea a la que con más dedicación se entregaron las directivas que siguieron a la 89/381/CEE. Con ello garantizaban la salud de los ciudadanos comunitarios y aseguraban la libre circulación de mercancías. Aunque ninguna directiva quiso ir más allá de la llamada al fomento público de la donación no remunerada, no hubo ninguna que no incrementara esos controles respecto a la anterior.

Por este camino, lo que estaba sucediendo era que, por mucho que las autoridades comunitarias reivindicasen la opinión ortodoxa de que la donación remunerada de sangre y plasma implicaba un riesgo para la salud, también, y con la boca algo más pequeña, reconocían que ese problema sanitario podía solucionarse mediante esmerados procedimientos técnicos de control de la seguridad. Era la misma conclusión a la que, en su momento, había llegado la FDA norteamericana. Las donaciones remuneradas planteaban un problema «técnico» que podía solucionarse técnicamente. Se trataba de intensificar el control. Con la asunción de esta tesis, la justificación sanitaria de la aplicación del principio de no lucro a la sangre y hemoderivados quedaba bastante disminuida.

Eso es precisamente lo que quedó plenamente patente en la sentencia *Humanplasma GmbH contra Republik Österreich*, en la que el Tribunal de

14. En su *Comunicación sobre la seguridad de la sangre*, la Comisión de las Comunidades Europeas advirtió en 1994 que disminuir las importaciones de plasma pondría en peligro el acceso de muchos ciudadanos a los medicamentos que necesitaban. En un artículo de 2012, Farrugia defendió que, para conseguir una suficiencia global de plasma, sería necesario asegurar una obtención sin restricciones de dicha substancia, así como un libre acceso de los ciudadanos al mercado de productos derivados del mismo. De lo contrario, si se establecieran medidas restrictivas para la circulación de este tipo de medicamentos, se incurriría en problemas éticos. Farrugia, Albert, «Plasma-derived medicines: Access and usage issues», *op. cit.*, p. 275.

Justicia de la Unión Europea consideró que, mucho más que la exigencia de la no remuneración, eran los análisis post-donación lo que proporcionaba una verdadera garantía de seguridad y calidad a la sangre extraída. De ahí que el Tribunal entendiera que la decisión austríaca de prohibir las importaciones de sangre y sus componentes obtenidos de donantes remunerados equivaliera a una inadmisibles restricción de la actividad comercial contraria al artículo 34 del TFUE, y fallara, en consecuencia, contra Austria¹⁵.

El TJUE volvió a emitir una sentencia parecida en el caso *Medisanus d.o.o. contra Splosna Bolnisnica Murska Sobota*. En ella no se negaba que el fomento de la «donación de sangre y de plasma de forma voluntaria y no retribuida» fuera una medida adecuada para alcanzar la «autosuficiencia en el abastecimiento de productos derivados de la sangre en toda la Comunidad», así como para «garantizar el respeto de los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano». El Tribunal no tenía nada contra lo que consideraba «principios éticos del comercio» de sangre. Pero también hacía notar que «los medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos se incluyen en la definición del concepto de “mercancías”, en el sentido de las disposiciones del TFUE sobre la libre circulación de mercancías», por lo que no cabían, aseguraba, las restricciones a su circulación impuestas por Eslovenia (similares a las intentadas antes por Austria). Con ello, daba la razón al Abogado General de la Unión Europea, quien había sostenido durante el proceso que la medida eslovena en contra de la donación remunerada era la negación pura y simple de las libertades de circulación de mercancías y del funcionamiento del mercado interior¹⁶.

Si esto es así, si los análisis post-donación son lo que proporciona la verdadera garantía de la seguridad, ¿a qué viene referirse tanto, ritualmente y durante décadas, a los peligros para la salud de la donación remunerada por parte de tantas instituciones europeas? Y si la sangre y sus derivados son mercancías, ¿qué pasa con las invocaciones del Parlamento Europeo al principio de que «el cuerpo humano y sus partes son inalienables y en ningún caso deberían ser objeto de transacciones comerciales»? ¿Y qué hay del recordatorio añadido por este Parlamento de que este

15. Caso Humanplasma GmbH contra Republik Österreich, 9 de diciembre de 2010, p. 23. El artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que «(q)uedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente».

16. Caso *Medisanus d.o.o. contra Splosna Bolnisnica Murska Sobota*, de 8 de junio de 2017. Conclusiones del Abogado General Sr. Henrik Saugmandsgaard, presentadas el 1 de diciembre de 2016, Asunto C-296/15, *Medisanus d.o.o. contra Splosna Bolnisnica Murska Sobota*, p. 16.

principio «se materializa en las donaciones voluntarias y no remuneradas» de sangre? ¿Qué pasa con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea? ¿Está sometida la sangre al principio de no lucro que se expresa en dicho documento? Si no es así, ¿por qué el Parlamento Europeo parece ignorarlo? Hay que admitir que algo no acaba de encajar.

Las consideraciones europeas acerca de los peligros sanitarios de las donaciones remuneradas de sangre parecen cortocircuitarse a sí mismas con la admisión por parte del TJUE de que aquellos graves riesgos para la salud quizás no son tan graves. Y algo parecido pasa con aquellos «principios éticos» y aquella «dignidad» que, por una parte, imponen el no lucro pero, por otra, y según afirma literalmente el Tribunal, son «principios éticos» que rigen legítimamente el comercio de sustancias de origen humano.

La cierta falta de coherencia que se observa en esta materia de la sangre no se circunscribe al legislador español y al comunitario. Acaba alcanzando incluso al mismo Consejo de Europa, guardián consciente de la dignidad y los derechos humanos en el Viejo Continente. En 1988 esta organización recomendó a sus estados miembros desarrollar programas dirigidos a la consecución de la autosuficiencia en productos sanguíneos a través de las donaciones no remuneradas. Ahora bien, mientras se alcanzaba ese objetivo, recomendó asimismo que se importaran esos productos solo de países «donde se protegiera a donantes» por razones «éticas y de seguridad». Lo que resulta llamativo de esta recomendación es que fuera tan vaga. ¿Qué quería decir con ella? Si quería recomendar que no se importasen productos provenientes de donaciones remuneradas, ¿por qué no lo hizo? ¿Encaja esta moderación con toda su defensa anterior, por razones sanitarias y también éticas, de la no remuneración en lo que se refiere a la sangre?

No hay más remedio que reconocer que una cierta incoherencia tiñe todas las posiciones europeas acerca de los productos biológicos de origen humano y el principio de no lucro que sobre ellos recae, por lo menos en lo que se aplica a la sangre. Las invocaciones a los grandes principios y cierta proscripción oficial que pesa sobre la donación remunerada permiten a Europa ejercer desde las alturas una especie de superioridad moral sobre el «mercantilismo» de los norteamericanos. Pero, en realidad, cuando descendemos a las aplicaciones concretas y a las políticas reales, la posición europea no está tan alejada de la que se mantiene al otro lado del Atlántico, y la superioridad moral se revela hecha de pacotilla. Pues en ambas orillas conviven la donación remunerada de sangre con la no remunerada, se someten ambas a fuertes controles de seguridad y se

fomenta públicamente la segunda. Acaso la principal diferencia entre las dos es que la posición europea, vista en su conjunto, resulta bastante más incoherente.

6.2. PROBLEMAS DE CLARIDAD

Los ordenamientos jurídicos contemporáneos suelen tener la pretensión de ser precisos, y de hacerse entender por aquellos que tienen que obedecerlos. Puesto que están hechos de lenguaje, no pueden evitar cierta ambigüedad y cierta falta de precisión inevitables, cuyo origen no proviene necesariamente de la mala fe o de una deficiente construcción conceptual, sino que se relaciona con la dificultad de encajar la rica, variada y compleja realidad en rígidos moldes lingüísticos. El Derecho, al fin y al cabo, se expresa en un lenguaje natural, no en un lenguaje científico o especializado, y de ninguna manera puede aspirar a la exactitud ni a una precisión conceptual absolutas.

Ahora bien, más allá de acoger en su seno alguno de los problemas y limitaciones inherentes al uso del lenguaje, ha de señalarse que la regulación de la donación de sangre adolece de especiales problemas de claridad, problemas que van en ella más lejos de lo que suele ser habitual. Esos problemas tienen que ver con un uso particularmente impropio de la terminología jurídica, el cual se une aquí al recurso frecuente a conceptos no jurídicos y a un nivel elevado de vaguedad. Todo ello, como se verá, termina por afectar al significado, al alcance y a la vigencia del principio de no lucro en este ámbito de la sangre.

Ya llamamos la atención sobre lo impropio de algunos términos que suele usar la legislación en esta materia. Así, si muchas cosas giran en este asunto en torno a la donación remunerada y no remunerada, lo primero que puede observarse es que, jurídicamente, el acto de obtención de sangre así llamado no es, propiamente hablando, una «donación»¹⁷. Por otra parte, la legislación ha querido identificar repetidamente a la donación remunerada con la donación «voluntaria» o «altruista» o «desinteresada». Pero son términos sobre motivaciones psicológicas que, en el contexto jurídico, resultan bastante imprecisos, y cuya co-extensión con el de «no remunerada» no está, en absoluto, clara. Pues, de una persona que va a donar sangre a cambio de un pago cuyo importe quiere enviar a continuación a una ONG, no puede decirse que no lo haga de forma voluntaria (si

17. Para el Derecho, la «donación» es «un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa en favor de otra, que la acepta». Solo el hecho de hablar de «donación remunerada» de sangre, o sea un acto de disposición no gratuito, indica que el uso aquí de ese concepto es *sui generis*.

nadie le obliga), o altruista (pues su motivación es el beneficio de terceros), o desinteresada, pues no lo hace en provecho propio. Sin embargo, nadie puede negar que su donación sea también remunerada. Hubiera sido en consecuencia mejor que la regulación no empleara ciertos términos que no añaden gran cosa y que introducen, a cambio, confusión.

Se podría decir que observaciones como estas hilan demasiado fino. Pero es que resulta que donde el uso de los conceptos se hace más vago y más impropio es justo en el punto alrededor del cual todo gira y donde más claramente comparece el principio de no lucro en la cuestión de la sangre. Nos estamos refiriendo al significado que a la familia de términos «remuneración», «retribución», «reembolso», «compensación», etcétera ha ido otorgando la legislación en la materia.

Ya dijimos que por donación remunerada ha de entenderse aquella en la que comparece un derecho a la remuneración. Por «remuneración» se entiende contraprestación, pago, en especie o en dinero, o retribución por un trabajo o servicio realizado. También explicamos que por «lucro» ha de entenderse el beneficio, la ganancia, la ventaja, el provecho o el enriquecimiento positivo que se obtiene de un negocio. Lo característico del lucro, pues, es un aumento efectivo del patrimonio del interesado. Así, si hay remuneración, hay, en principio, lucro, si bien ese lucro inmediato puede exceder, no superar o ser equivalente a una pérdida o desventaja patrimonial previa o posterior. En el caso de que sea equivalente a una pérdida previa, puede aceptarse que, al final del proceso, no haya habido lucro, esto es, incremento patrimonial del interesado.

La primera norma que se refirió en España a la gratuidad o a la exclusión del lucro en lo que se refiere a partes separadas del cuerpo fue la Ley de Trasplantes. Esa Ley quiso excluir expresamente el lucro en la donación de órganos, y lo hizo empleando el término «compensación» con el propósito de excluir toda comparecencia del mismo en ese acto. Lo que dijo literalmente al respecto fue que «no se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos», y que «en ningún caso existirá compensación económica alguna» por donar.

De acuerdo con el Código Civil, la compensación es una forma de extinción de obligaciones mediante un intercambio de créditos y débitos que tiene lugar cuando las dos partes son recíprocamente acreedoras y deudoras. Sin embargo, la «compensación económica» a la que se refiere la Ley de Trasplantes, evidentemente, no es eso. En esa Ley, «compensación económica» equivale más bien a «remuneración», «retribución» o «pago». El Real Decreto 1945/1985, que aplicaba la Disposición Adicional Segunda de dicha Ley a la donación de sangre, y que introdujo la

prohibición de remuneración al donante de la misma en nuestro Ordenamiento jurídico, no usó sin embargo el término «compensación económica». Utilizó los términos «gratuito» y ausencia de «retribución económica» para decir lo mismo que había dicho la Ley de Trasplantes. De esta forma, lo que ordenó fue que la donación de sangre sería un «acto de carácter voluntario y gratuito y, consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante».

Por «retribución económica» había que entender lo mismo que la Ley de Trasplantes había denominado previamente «compensación económica», esto es, cualquier tipo de remuneración o pago. Su ausencia era lo que concedía el carácter de gratuito al acto de donar y señalaba a la donación como no remunerada. Merece la pena apuntar, no obstante, que el Real Decreto 1945/1985 no quiso utilizar el término «donación no remunerada». Prefirió apelar al carácter «voluntario y gratuito» de la donación para decir lo mismo. Tampoco mencionó la remuneración el Real Decreto 1854/1993, el cual calificó los actos de donar sangre y plasma como actos «voluntarios, altruistas, gratuitos y desinteresados».

Son estos casi los mismos términos que utiliza el Real Decreto 1088/2005, el cual, si bien mantiene el «altruismo», la «voluntariedad» y la «gratuidad», ha decidido prescindir por su parte del requisito del «desinterés». A efectos de este texto vigente, la donación voluntaria, altruista y gratuita es aquella «en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero».

Es gratuita pues porque no se «recibe ningún pago por ello». El Real Decreto 1088/2005 añade, sin embargo, que «(p)equños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada». Aparece aquí la primera referencia legal a la famosa «donación no remunerada», pues los decretos anteriores no habían utilizado este término. Y aparece precisamente para declararla compatible con el «reembolso» de algunos «costes», es decir, con algo que se parece a una retribución o compensación económicas, a un pago en especie o en dinero. Se parece desde luego a algo que tiene un significado patrimonial, pues el término «reembolso» hace referencia al acto de volver a meter en una bolsa –o patrimonio– algo que previamente se había sacado de ella, es decir, a un pago equivalente a un «desembolso» previamente realizado: en otras palabras, a una especie de compensación.

Nadie puede negar que si se produce un desembolso hay un pago. En principio una disminución del patrimonio del que lo hace. Nadie puede

negar tampoco que, si alguien había hecho antes un desembolso, y el reembolso equivale justamente a este (por ejemplo, al coste de un desplazamiento), el resultado final del proceso es que no ha existido lucro. Ahora bien, no ha existido lucro porque ha habido un pago que compensa exactamente otro pago anterior. El patrimonio del donante de sangre al que se le han reembolsado los costes del viaje no ha experimentado por eso ningún aumento.

Esto es cierto. Pero también lo es que se ha recibido un pago. Pero entonces, ¿por qué el Real Decreto dice que el donante «no recibe ningún pago por ello»? Recibe un pago que compensa un pago suyo previo. Puede admitirse sin problemas que, al final del proceso, no haya lucro, pero no que no haya habido un pago. Es verdad que puede decirse que el donante no ha recibido el pago por donar, sino por viajar. Pero también hay que admitir que el Real Decreto podría haberse expresado mejor. Recordemos que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tuvo que señalar que la donación no remunerada no ha de ser «completely unpaid», pues permite, entre otras cosas, el reembolso de los gastos de viaje¹⁸.

Para la FDA americana, y a la hora de etiquetar la sangre donada como «volunteer» o «paid», lo relevante es la presencia de cualquier pago. De acuerdo con ella, «(t)he regulation defines a “paid donor” as a person who receives monetary payment for a blood donation», y, consecuentemente, «(a) volunteer donor is a person who does not receive monetary payment for a blood donation»¹⁹. Cualquier tipo de pago permite separar una y otra donación.

Obsérvese que la regulación española y europea hilan más fino. Según la primera, el reembolso o pago de ciertos costes anteriores no excluye que la donación sea considerada gratuita y no remunerada, pues el resultado final es que no ha habido lucro en el patrimonio del donante. Esta consideración no es una particularidad de nuestra regulación. Francia prohíbe, por ejemplo, desde 1994, toda remuneración por la donación de sangre, acto por el que excluye expresamente dar a cambio vales de descuento, objetos de valor o cualquier concesión de beneficio, pero que no excluye, al igual que España, *reembolsar* a los donantes de sangre los gastos de desplazamiento en que hayan incurrido.

En Alemania, sin embargo, se autorizó que los donantes no remunerados pudieran recibir una *indemnización* en función de los gastos realizados

18. Sentencia *Humanplasma GmbH contra Republik Österreich* de 2010.

19. Guidance for FDA Staff and Industry, Compliance Policy Guides Manual, Sec. 230.150, *Blood Donor Classification Statement, Paid or Volunteer Donor*, 1978, (43 FR 2142).

para donar, indemnización para la que se estandarizó un precio fijo de alrededor de veinticinco euros en 2005. En Suecia, de manera análoga, los donantes recibían entonces treinta coronas suecas con el objeto de cubrir los gastos del transporte. En la República Checa, las compensaciones y pérdidas de ingresos autorizadas para las donaciones no remuneradas eran de unos diez euros por donación, con un máximo de cincuenta a setenta euros al año²⁰.

¿Cómo es posible que en estos países se acepte ese tipo de pago? Esto es así porque, pese a que la regulación comunitaria haya tomado claro partido desde hace décadas en favor de la donación no remunerada, ello no ha sido óbice para que deje de reconocer, dentro de la categoría de donaciones no remuneradas, actos en los que el donante puede recibir una cantidad de dinero fijo a cambio. Ahora bien, una cantidad de dinero fija para todos los donantes es difícil de aceptar como un reembolso de un desembolso previo de costes como los de transporte o similares, los cuales serían necesariamente diferentes entre donantes. Es por eso por lo que los pagos fijos permiten alejarse de una estricta compensación y abren la puerta, como mínimo, a que emborronen la cuestión y se vuelva dudosa la comprobación de si ha habido lucro en esas donaciones oficialmente calificadas como no remuneradas²¹.

No tiene por qué ser así, pero es innegable que puede serlo. De hecho, es este un problema que no ha dejado de generar cierta perplejidad a las autoridades europeas. Ya en 1994, en la tan mencionada aquí Comunicación relativa al seguimiento de la Directiva 89/381/CEE, la Comisión Europea reconoció que, en torno la donación no remunerada de sangre,

20. Todos estos datos los proporciona la Comisión Europea. Comisión de las Comunidades Europeas, *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo. Informe sobre la promoción por los Estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas*, op. cit., pp. 3-5.

21. Es cierto que el pago fijo es una técnica habitual para compensar gastos ahorrando trámites administrativos, como sucede por ejemplo en las dietas de viaje y alojamiento. Ahora bien, también es cierto que en estos asuntos relacionados con el cuerpo se debe andar con cuidado para no caer en la retribución. Ángel Pelayo ha considerado, respecto a la investigación no terapéutica con seres humanos, que en el caso en el que «se dé al participante una compensación por las molestias sufridas... resulta fundamental que ésta indemnización no se confunda con un salario o una retribución ni adquiera subrepticamente este carácter. Para ello es conveniente establecer con claridad cuáles son los costes indemnizables por la participación del sujeto, determinando claramente los costes...». Pelayo González-Torre, Ángel, «El consentimiento en la experimentación con seres humanos. El caso de los ensayos clínicos», en *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, 11, 2007, pp. 693 y 694. Del mismo autor y sobre mismo asunto véase *Bioética y experimentación con seres humanos*, Comares, Granada, 2002, pp. 123-142.

«existen actualmente puntos de vista divergentes» en Europa; y que, al respecto, «persisten los contrastes de pareceres relativos a los “incentivos” y las “compensaciones” dados a los donantes de sangre y plasma». Y esto hasta el punto de que la propia Comisión reconocía, en el mismo documento, que «la definición de donación voluntaria no remunerada del Consejo de Europa es percibida de modo distinto por los Estados miembros», por lo que, acaba asumiendo la propia Comisión, «la interpretación del concepto de no remuneración no es uniforme en la Comunidad»²².

En 2006, la Comisión intentó poner algo de orden en estas discrepancias conceptuales, estableciendo el principio general de que «(e)l hecho de que las donaciones sean voluntarias y no remuneradas no excluye el que los donantes puedan recibir una compensación, pero únicamente por los gastos e inconvenientes relacionados con la donación». No se dejaba de reconocer sin embargo que, aceptando todos los estados «el principio de donación voluntaria y no remunerada», la «interpretación concreta de este principio es distinta en los diferentes estados miembros», lo que conducía a que, bajo ese paraguas de la «compensación», afirmara la Comisión, se refugiaran actos muy distintos²³. En la misma línea, un nuevo informe de la Comisión de 2011 que tenía el fin de armonizar los criterios de remuneración entre los distintos países, declaraba compatible con la no remuneración la existencia de ciertos «incentivos» a la donación, entre los que detallaba el «reembolso de gastos médicos», la «compensación vinculada a la pérdida de ingresos», el «reembolso de los gastos de viaje», el «reconocimiento médico gratuito», «pequeños objetos», «refrigerios», «permisos para ausentarse del trabajo», «vales de alimentos» y «otros tipos de incentivos»²⁴.

La existencia de tan variados incentivos, algunos tasados a veces en un precio total fijo, tal como hemos visto, es lo que explica que «la definición de la donación voluntaria no remunerada del Consejo de Europa» fuera, tal como avisó la Comisión, «percibida de forma diferente por los Estados miembros (de la Unión Europea)». La definición de donación no remunerada del Consejo de Europa a la que se refiere la Comisión es la que este organismo proporcionó en 1995, cuando decidió aclarar el sentido que había que dar al término «donación no remunerada». Para el Consejo de

22. Comisión Europea, *Comunicación sobre Seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad europea*, op. cit., pp. 9 y 10.

23. Comisión de las Comunidades Europeas, *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo. Informe sobre la promoción por los Estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas*, op. cit., p. 5.

24. Comisión Europea, *II Informe sobre la donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes*, COM (2011) 138 final, 2011, p. 6.

Europa, una donación había de considerarse de ese tipo «si la persona da sangre, plasma o componentes celulares de su propia iniciativa y no recibe pago por hacerlo, ni en efectivo ni en especie, que pueda considerarse sustituto del dinero. Ello incluye un tiempo de trabajo superior al razonablemente necesario para el desplazamiento. Algún obsequio, unos refrescos y la devolución de los gastos directamente relacionados con el desplazamiento son compatibles con la donación voluntaria no remunerada»²⁵.

Esta definición, que insiste en la idea de que no se produzca ningún pago por donar, ni en efectivo ni en especie, pero que acepta, sin embargo, al igual que nuestro Real Decreto 1088/2005 (el cual se inspiró en ella), que se entregue algún dinero al donante es, precisamente, la que es percibida «de manera distinta» entre los países miembros de la Unión Europea. El origen de sus problemas está en que, al unir el requisito de no recibir ningún pago por el acto de donar con la autorización a hacerlo por el transporte abrió la puerta a que otros quisieran añadir otros pagos como compensación, o indemnización, pagos que oscurecían la aplicación estricta del principio de no lucro. Es este el problema que planea sobre su interpretación.

Las interpretaciones diferentes suelen servir para extender los supuestos en los casos de un uso impreciso de los conceptos por parte de la legislación. Muchas veces son inevitables. Pero lo cierto aquí es que la legislación parece haber actuado para facilitarles ese camino. Acabamos de ver que nuestra legislación habló sucesivamente de «cualquier compensación económica» (Ley de Trasplantes), «cualquier retribución económica» (Real Decreto 1945/1985), ningún pago que no fuera un reembolso de ciertos costes (Real Decreto 1088/2005) para referirse a la no remuneración²⁶.

¿No es ese reembolso de los costes de transporte un «reembolso económico», un pago? ¿No es una compensación o retribución económica? ¿No es un pago al donante, aunque no sea un pago por donar? Hay que admitir que la legislación española y comunitaria podrían haber elegido mejor los términos. Lo que resulta innegable es que la elección que han hecho y la variación que han ido aportando ha facilitado mucho que se acaben admitiendo ciertos pagos fijos que contribuyen a desdibujar la aplicación del principio de no lucro en esta materia.

25. Artículo 2 de la *Recomendación R (95) 14*, del Consejo de Europa.

26. A pesar de que la Ley de Trasplantes prohibió cualquier «compensación económica», el Real Decreto 1088/2005 permitió un reembolso, que es claramente un tipo de compensación económica. Se hace preciso recordar que un Real Decreto es una norma con rango de reglamento y que, en virtud del principio de jerarquía normativa que rige en el Derecho español, una norma de rango inferior (un reglamento) no puede contradecir a otra norma de rango superior (una ley).

Ese desdibujamiento se agrava aún más si salimos un momento de la donación de sangre y atendemos al régimen legalmente establecido para las donaciones de otras partes separadas del cuerpo. Así, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, establece en su artículo 5.3, respecto a los gametos y células reproductivas, que «(l)a donación nunca tendrá carácter *lucrativo* o comercial. La *compensación* económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta».

Las cursivas del párrafo anterior son nuestras. Hacen referencia a que, de acuerdo con el texto de la disposición, está autorizada una compensación «económica», la cual, por ley, no puede suponer un incentivo «económico» para los donantes. Resulta esto un poco raro. Se ve muy bien aquí el abuso de la terminología psicológica. Pues parece que, si algo económico es un incentivo o no para alguien, eso dependerá mucho más de las circunstancias y motivaciones de ese alguien que de lo que diga la Ley.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, por su parte, al igual que la anterior, establece, en su artículo 7, que «(l)a donación y utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter *lucrativo* o comercial». En su artículo 58.3, precisa que, «(s)in perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra».

Vuelve a referirse aquí la Ley a una «compensación económica» que no tiene carácter «lucrativo ni comercial», más que otra cosa, porque así lo dice ella misma, y no porque se haya pensado en un mecanismo general y preciso que permita hablar de «compensación» y «ausencia de lucro» en cada donación concreta. Lo que más llama la atención de disposiciones como las anteriores es que aquello asociado a la «gratuidad», y expresamente prohibido por lo tanto por la Ley de Trasplantes en nombre de la ausencia de lucro, –cualquier «compensación económica»– sea ahora lo que es expresamente mencionado por estas leyes para, en nombre asimismo de la ausencia de lucro, garantizar la gratuidad de la donación²⁷.

27. Sobre la extensión de las prácticas contrarias a la gratuidad en lo que se refiere a los biomateriales de origen humano en general, y a la sangre en particular, véase Casado, María «¿Gratuidad o precio? Sobre el cuerpo humano como recurso», en Casado, María (coord.) *De la Solidaridad al Mercado: el cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2017, pp. 17-34.

Llama especialmente la atención que normas como las anteriores hayan acudido a la palabra «comercial». Sea lo que sea lo que se quiera decir con ella, ¿por qué varían tanto los términos que utilizan las leyes para referirse a la exclusión del lucro de los actos de disposición de materiales biológicos de origen humano? Compensación, retribución, reembolso, pago... Gratuidad, no comercialidad, no lucro, altruismo, falta de incentivos, desinterés... Se diría que los términos son como leña que se va arrojando a una pira que alimenta la confusión y donde van ardiendo por turno los conceptos.

El uso del término «compensación», que tanto se esgrime en este ámbito, resulta además particularmente confuso en él. Respecto a la donación de materiales biológicos de origen humano podrían compensarse muchas cosas: los inconvenientes, las molestias físicas, el lucro cesante, etcétera. Nuestra regulación ha decidido autorizar, en lo que se refiere a la sangre, únicamente el reembolso de los gastos del transporte a título de compensación, tal y como hacen otros países comunitarios y en la dirección señalada por el Consejo de Europa. Sabemos, no obstante, que la compensación puede llegar mucho más lejos en el territorio de la Unión Europea, sin que la donación deje por ello de calificarse como no remunerada. En muchos de los países miembros, el que la Ley declare que el pago se recibe en tanto que compensación resulta además algo altamente retórico, atendiendo al hecho de que se trata de una cantidad tasada. De haber querido instituir una verdadera compensación, al legislador le hubiera sido muy fácil prever el cálculo y la justificación de los gastos de viaje de los donantes. Tan solo hubiera tenido que exigirles el billete de transporte para, *a posteriori*, reembolsarles de verdad el costo del mismo. Esto, sin embargo, no se hace. Ni se le pregunta al donante nada, ni se le pide el billete, ni se averigua la distancia recorrida hasta el centro de extracción de sangre al que acudió a donar... El establecimiento oficial en muchos países de un pago fijo expresa lo poco en serio que se toman el concepto de compensación.

Lo fundamental es que, con la aceptación de la compensación relajada, se ha abierto la puerta a la posibilidad de que el patrimonio del donante se vea beneficiado por donar, sin que la donación deje por ello de ser no remunerada. Porque si una compensación bien calculada en cada caso excluye efectivamente el lucro, una compensación general relajada puede servir perfectamente para incluirlo por la puerta de atrás²⁸. Y lo que se

28. Sobre este asunto de la compensación poco estricta como explicación del éxito que tienen en nuestro país las donaciones de óvulos, Víctor Méndez Baiges recuerda que la doctora Anna Veiga ya afirmó en su autobiografía que «(e) evidente que debe existir *cierto grado* de altruismo y de *actitud* solidaria por parte de los donantes, pero, en mi opinión, la asignación de una compensación económica *marca el éxito de los programas de donación en España*. En los países donde no hay compensación, o la

estaría haciendo a través de esa relajación podría parecerse mucho a poner precio a la sangre. Porque compensar los gastos del transporte es algo técnicamente bastante fácil. Pero averiguar el valor real de la sangre, por ejemplo el de los cuatrocientos cincuenta centímetros cúbicos de la donación estándar, es algo harto complicado.

Compensar implica en general un ejercicio valorativo. Implica equiparar el valor del daño o desventaja causados con el del beneficio o ventaja aportados. Como ya vimos, no se puede decir que la sangre forme parte del patrimonio del donante mientras aún está en su cuerpo, sino que, si es el caso, adquirirá valor patrimonial únicamente una vez extraída, esto es, cuando ya no forma parte del cuerpo. Se hace muy difícil, en consecuencia, en el caso de la donación de sangre, compensar un desvalor patrimonial cuando ni siquiera ha existido. La compensación podría quizás entenderse como referida al servicio de donar. Ahí sí tiene sentido calcular, como hacen algunas leyes, las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes sufridos, el reembolso de los cuales resultaría compatible –según esas leyes– con la gratuidad.

Lo que ocurre es que, por ese camino, podríamos llegar muy lejos en lo que admitimos dentro de la donación no remunerada, en particular porque los conceptos de «molestias físicas» e «inconvenientes» que utiliza, por ejemplo, la LIB adolecerían de una gran ambigüedad si los trasladásemos a la donación de sangre. Dependen de muchas circunstancias y, por ello, son muy difíciles de valorar económicamente. ¿Cuál es la cantidad que compensaría en su justa medida las molestias físicas y los inconvenientes que experimenta el donante de sangre? ¿No podría ser incluida, bajo esos conceptos, prácticamente cualquier cosa? ¿No podría resultar que, después de calculados, equivalieran a lo que cobra un donante de Grifols en un centro de Texas? ¿No estaríamos, por este camino, dando finalmente un valor económico al recurso sangre calculando los costes de su obtención? ¿No es en definitiva el salario que perciben los trabajadores, en último término, una «compensación» por las molestias físicas e inconvenientes que soportan al realizar su trabajo? Lo seguro es que eso no impide que se considere que en el salario existe lucro, y que la remuneración por un servicio causa un incremento patrimonial en el trabajador.

En realidad, es muy difícil distinguir entre una compensación vaga y relajada y una retribución por un servicio. ¿Excluye la compensación la

justificación de los gastos que la donación genera es muy estricta, el número de donantes (de óvulos) es totalmente insuficiente para cubrir la demanda». Méndez Baiges, Víctor, «En manos del legislador: acerca del estatuto jurídico de los materiales biológicos de origen humano», *op. cit.*, p. 47.

presencia del lucro? En principio, en tanto que «compensa» una disminución a modo de reembolso sí. Pero, en tanto que lo hace de forma tan vaga y relajada como hasta prever un precio fijo, no puede asegurarse que lo excluya.

El problema es que, mientras que el de «remuneración» es un concepto bastante claro y preciso (efectuar un pago por un servicio), el de «compensación», tal y como ha sido utilizado por la legislación que se refiere a los materiales biológicos de origen humano, es demasiado confuso, por ambiguo e indeterminado, y su uso resulta especialmente impropio en este asunto. Pareciera que las leyes sobre estos materiales se hubieran acostumbrado a utilizar conceptos especialmente vagos, como «altruismo», «desinterés», «molestias físicas» e «inconvenientes», y que en esto les hubiera precedido históricamente la legislación sobre la donación de sangre. Porque, cuando media pago, como mínimo debe admitirse que hay una posibilidad de lucro, y que para eliminar esta posibilidad se debe atender necesariamente a la equivalencia entre reembolso y desembolso. De lo contrario, el pago de una cantidad de dinero por un servicio, ya sea el de donar sangre o bien gametos, puede acabar respondiendo más a lo que el propio Derecho entiende por una donación remunerada que a una gratuita.

La conclusión que podemos sacar de todo esto es que conceptos que están más o menos claros en otros ámbitos del Derecho parecen oscurecerse cuando entran en contacto con estos asuntos, tal y como ejemplifican perfectamente los de «voluntariedad», «gratuidad», «compensación» o «remuneración». Conceptos más bien externos al Derecho, como «altruismo», se cruzan con ellos en este campo y lo que hacen es ayudar a desdibujar y confundir la cuestión. Otros conceptos, como el de «compensación económica» o «no comercialidad», resultan casi imposibles de definir en el uso que la legislación hace de ellos. Si a esto le sumamos los continuos cambios terminológicos, la falta de precisión, la pobre sistematicidad, que son en esta parte de la legislación el pan nuestro de cada día, hay que reconocer un déficit específico de claridad. Que una ley hable en el futuro de la remuneración por la donación no remunerada no es algo que pueda ser descartado del todo.

El legislador hubiera podido optar por manejar conceptos más precisos en estas materias, y usarlos de manera más estable y sistemática, de acuerdo con su significado dentro del conjunto del Ordenamiento jurídico. Podía haber optado, al menos, por ser fiel a determinados conceptos, y no ir cambiando continuamente la terminología en cada Ley y en cada Decreto. Sin embargo, optó por celebrar una pequeña ceremonia de la confusión que ha terminado por oscurecer la aplicación del principio de no lucro.

No debemos de perder de vista además que la falta de precisión conceptual no afecta únicamente a la aplicación del principio de no lucro a la sangre, sino a las propias razones en que el principio se sustenta. Porque la legislación europea declaró proscribir la remuneración por la donación de sangre porque constituía un peligro para la salud y una afrenta para la dignidad humana. Ahora, sin embargo, puede ocurrir que, en Europa, incentivado por la compensación, un donante pobre (y ajeno completamente a la denominación que reciba el dinero que le entregan) acuda a los centros de extracción de sangre, quizás habiendo cruzado la frontera desde un país extracomunitario, atraído por el dinero que le ofrecen, el cual constituye, para él, un incentivo. ¿No supone ese hecho un peligro y una afrenta para la salud y para la dignidad? Y, en ese caso, y para haber evitado que suceda, ¿no podría el uso de los conceptos haber sido más preciso por parte del legislador?

6.3. EL CORTO ALCANCE DEL PRINCIPIO DE NO LUCRO

Sabemos que el principio de no lucro ordena respetar la naturaleza especial de los materiales biológicos de origen humano de manera que, en su obtención, intercambio y uso, quede excluido el ánimo de lucro. Tal como lo establece el Convenio de Oviedo: «(e)l cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro».

En su aplicación a la sangre, y en gran parte por culpa de la falta de coherencia y de claridad a las que nos acabamos de referir, el alcance del principio no ha sido tan amplio como cabría esperar. Incluso puede decirse que, examinado de cerca, este puede manifestarse como francamente reducido. En primer lugar, porque se centra en el acto de obtención de sangre y plasma para exigir en él la no remuneración, y apenas concede atención al resto de actos que tienen que ver con esos productos ya obtenidos.

Examinemos esto. ¿Qué dice la legislación sobre la relación entre el lucro y esos otros actos que no tienen que ver con la donación? Se limita a exigir que no se produzca una excesiva «comercialización», o un beneficio «excesivo», en el transcurso de los mismos. La Ley del Medicamento de 1990, por ejemplo y típicamente, estableció en su artículo 40.4 que debería acreditarse que el precio de un medicamento no incluía un «beneficio ilegítimo sobre la sangre donada altruistamente». Respecto al medicamento obtenido de sangre donada de forma no altruista, a la Ley poco le importaba el tipo de beneficio que generase. Incluso, y respecto de la obtenida altruistamente, tampoco se molestaba en especificar en qué podría consistir ese lucro «ilegítimo». Hay que reconocer que la Ley dice algo, pero

también que no dice realmente gran cosa respecto de esos actos que van más allá de la donación.

La disposición de la Ley del Medicamento es una disposición bien típica en la materia en cuanto nos alejamos del acto de donar. Un ejemplo parecido nos lo suministra el Consejo de Europa en aquella Recomendación R (88) 4, la cual pedía que los productos derivados de la sangre «no deberían ser distribuidos siguiendo un criterio de mercado», si bien añadía que, si ello no fuera posible, el precio de dichos productos únicamente cubriera los costes del servicio. No ha de sorprender que la aplicación de medidas tan imprecisas como estas haya sido también a su vez de lo más imprecisa. Poco se ha hecho en realidad por este camino en la restricción del lucro. Destaca el hecho importante, por otra parte, de que ninguna petición parecida a las anteriores haya provenido nunca de las instituciones comunitarias, el más importante factórum en el asunto de la sangre. Todo esto no hace sino certificar que el ánimo de exclusión del lucro en esta materia ha quedado centrado en el acto inicial de la donación.

Lo que exige a este acto la legislación, como bien sabemos, es que sea gratuito, altruista, voluntario y no comercial, en definitiva, no remunerado. Pero acabamos de ver en el apartado anterior lo poco precisa que acaba resultando, en la práctica, dicha exigencia, hasta el punto de que acaso quepa tildarla de retórica, y de que pueda hablarse, con cierto sentido, de la existencia de una «donación remunerada no remunerada» de sangre en Europa. Pues lo que que el análisis de la regulación de la donación nos ha enseñado es que, por mucho que la voluntad de excluir el lucro haya querido centrarse alrededor de esa donación, ello no significa que no quepa dudar sobre su verdadero alcance incluso en lo que se refiere a este punto concreto.

En realidad, lo que hay en todo el asunto del intercambio de la sangre es una extensa intervención por parte del Estado. Eso es innegable. Pero esa intervención ni es nueva en la materia ni se relaciona necesariamente de forma directa con la aplicación del principio de no lucro.

Como ya vimos, la administración siempre tendió a ejercer una fuerte intervención en el «mercado» de la sangre», dada la naturaleza humana de los productos que circulan en él. El Estado pronto se interesó por regular quiénes debían ser los operadores o agentes que participaban en ese «mercado», quiénes podían hacer las extracciones, gestionar la sangre y derivados; importar plasma o extraer, almacenar, procesar y vender los productos resultantes. Tempranamente se intervinieron esos «mercados» a través del establecimiento de un precio público por la donación de sangre, así como por la venta de los productos resultantes, a fin de asegurar

el orden social y que un precio de venta excesivo no dificultase a los pacientes y los centros de salud el acceso a tan preciosa sustancia.

Incluso si, en el plano más retórico, las leyes actualmente vigentes hablan del carácter «no comercial» de la donación, esto no supone ninguna novedad. Un Decreto español de 1950 ya declaró que el «tráfico» de la sangre no debe ser «objeto de comercio», y ordenó evitar el «injustificado lucro» que ese tráfico pudiera generar. En relación con la restricción de la comercialidad, la gestión de la sangre siempre fue vigilada en todas partes por las instituciones sanitarias públicas, las cuales procuraron dejar al margen de dicha gestión a todos aquellos que obraran exclusivamente con *animus lucrandi*. Nunca se vio con buenos ojos, ni pareció adecuado, que la sangre pudiera comercializarse con plena libertad, es decir, de manera absoluta e indiscriminada, y se procuró por el contrario que lo hiciera de forma moderada, atendiendo a los importantes intereses públicos presentes. Cuando convino, esa intervención llegó a tomar la forma del establecimiento de un precio público sobre la venta de sangre que se asemeja bastante, en tanto que institución jurídica, a esas indemnizaciones que se entregan actualmente, por ejemplo, en Alemania.

No supone en efecto ninguna novedad la voluntad de restricción de lo «comercial» en este campo. Tampoco que la administración pública intervenga a todo lo largo del proceso hemoterápico. Esta intervención, que es mucho más intensa que en la mayoría de objetos que encontramos en el mercado, se justifica por razones evidentes de salud pública y por la especial naturaleza de la sangre. Por eso tiene una tradición tan larga. Mucho antes de la prohibición de la remuneración de 1985, la compraventa de sangre estuvo en nuestro país fuertemente limitada por las leyes, por la moral y el orden público, así como por razones que tienen que ver con la seguridad y calidad en la donación y transfusión de sangre.

Ni siquiera la voluntad de restringir el «lucro excesivo» en el tráfico de hemoderivados tiene nada de original. Ya la encontramos mucho antes de la adopción comunitaria de las políticas de fomento la donación remunerada y de las referencias del Consejo de Europa a ese tipo de beneficios. En concreto, el Decreto 3326/1965 quiso, en pleno franquismo, «evitar el injustificado lucro de quienes intervengan en las actividades hemoterápicas, en su condición de intermediarios en el tráfico de estos productos», y, a este fin, estableció una serie de medidas entre las que se contaban un precio fijo por la sangre que solo podía ser revisado por el Ministerio, la previsión de que únicamente los centros estatales que cumplieran los requisitos pudieran extraer sangre, y hasta la obligación de que los hospitales tarifaran por separado toda administración de sangre o derivados. En

esta última medida, aquel modesto Decreto muestra más voluntad de efectividad que muchos textos posteriores, como la Ley del Medicamento o las recomendaciones del Consejo de Europa, que nunca se molestaron en establecer un mecanismo que asegurase su voluntad de impedir un lucro excesivo.

El legislador de los años noventa, en lugar de rezar a los viejos dioses de la moral y el orden público, apelaba a la dignidad humana y a los principios éticos para regular el «mercado» de la sangre. Pero las nuevas oraciones le servían para lo mismo que sirvieron las antiguas: establecer precauciones y cautelas referidas a la disposición de la sangre, atendiendo a su particular naturaleza como sustancia de origen humano y a su especial importancia para la salud pública. En realidad, hasta podría decirse que los nuevos dioses resultaron menos rotundos de lo que se esperaba, y que solo hubieran advenido para incluir en esta materia un único y nuevo precepto: no llamarás en Europa «remunerada» a ciertos tipos de donación remunerada.

De hecho, hasta puede afirmarse que la exclusión del lucro en la donación de sangre ha ido decreciendo a medida que más explícita se ha ido haciendo la invocación de la obligatoriedad de la donación remunerada. Pues las previsiones que hicieron al respecto durante el siglo XX la Ley 30/1979 y el Real Decreto 1945/1985, las cuales excluían «toda compensación» y «retribución económica» por donar, resultan más rotundas en su formulación que las que han hecho, ya en el siglo XXI, normas como la Ley 14/2007 de Investigación biomédica o como el Real Decreto 1088/2005, las cuales admiten diversos tipos de «compensación económica» por la donación.

Es cierto que, en tanto que principio, la exigencia de no lucro ha de ponderarse junto con otras, pero también que se diría que las previsiones más antiguas se relacionan con un principio de no lucro europeo joven y vigoroso, el cual, cargado de ambición, venía a prohibir de manera rotunda que el donante pudiera recibir cualquier tipo de pago por donar, y ello en nombre de las más altas razones: la protección de la dignidad del ser humano y de la salud del pueblo. Con el paso de los años, sin embargo, la fortaleza de antaño vino a medrar, y el protector de la dignidad del hombre y guardián de la salud pública parece salir a escena convertido ya en un principio anciano y desengañado de sí mismo, casi sin peso, que apenas impide que el donante pueda recibir en Europa dinero por donar sangre ni que esta sustancia pueda ser adquirida y vendida y, en definitiva, transmitida con un lucro que quizás pudiera ser tildado de excesivo por algunos.

Esta evolución, vista de cerca, deja al principio y a su patrocinio de la donación no remunerada como el gesto de alguien que, anunciando grandes cambios, acaba por dejar las cosas más o menos como estaban. Cabe preguntarse si para andar este viaje eran necesarias esas alforjas. No se trata de despreciar la importancia del principio ni las virtudes que entraña la donación no remunerada. De lo que se trata es de darse cuenta de que no hay que exagerar el contenido ni las consecuencias que ha tenido la introducción de los mismos en el seno del Ordenamiento jurídico.

El Deber Cívico de Donar Sangre

Lo común con otro, deja de ser propio.

Quintiliano. *De re oratoria*, 7, 3, 24.

7.1. EL SERVICIO OBLIGATORIO DE DONACIÓN DE SANGRE

Acabamos de ver la forma en que la regulación de la donación de sangre adolece de especiales problemas de oscuridad y de falta de coherencia. La prohibición de la donación remunerada no resulta muy coherente con la importación de plasma o hemoderivados procedentes de donantes remunerados. Tampoco lo es que la ley prohíba remunerar al donante por su sangre pero permita que lo donado sea objeto de ulteriores negocios lucrativos. No resulta nada claro, ni tiene demasiado sentido, por otra parte, considerar lesionada la dignidad humana o puesta en riesgo la salud pública si el donante recibe dinero a título de compensación, pero no ver esos problemas si recibe esa misma cantidad a título de remuneración. Que el legislador afirme que la compensación-indemnización –por motivos y en la cantidad que crea oportunos en cada momento– es perfectamente compatible con la no remuneración invita a creer incluso que la regulación es poco sincera. También hemos visto que este tipo de cosas terminan por hacer mella en el alcance del principio de no lucro, hasta el punto de que pueda dudarse de que se está verdaderamente comprometido con él en la actualidad.

Ante esta situación, cabe preguntarse si vale la pena mantener en el seno del Ordenamiento jurídico un principio que ofrece tan poco, y que exige, a cambio, que la regulación se vuelva hipócrita, o necesariamente confusa y poco honesta consigo misma. ¿No sería más útil y más cómodo para todos excluir la sangre del ámbito de aplicación del principio de no lucro?

No cabe duda de que sería una alternativa que evitaría muchos de los problemas que afectan a la regulación actual. Muerto el perro, se acabó la

rabia, dice el refrán. Nosotros, sin embargo, creemos que existe otra alternativa que merece ser considerada. Se trata de la que defiende que, en lugar de que la legislación prescindiera del principio de no lucro en lo que se refiere a la sangre (o de que lo incorpore, por decirlo así, retóricamente y a medias), mantenga (o introduzca, en el caso de que no lo haya hecho todavía) dicho principio en el seno del Ordenamiento jurídico para, una vez allí, tomárselo en serio en todo lo que sea posible. Que se intente, en definitiva, y de la manera más sincera posible, atenerse a lo que el principio manda: que el cuerpo humano y sus partes, como tales, no sean objeto de lucro.

Para considerar esta alternativa podría resultar útil mirar en primer lugar hacia el lado no tanto de los derechos como de los deberes de los ciudadanos. Merece la pena tener presente así que, en nuestro Ordenamiento jurídico, se encuentra expresamente reconocido un deber cívico de donar sangre, deber que ha sido cumplido espontáneamente en situaciones de especial necesidad. Y ello porque la presencia de ese deber, y de las ideas de responsabilidad de los ciudadanos e importancia de lo común que están detrás de él, puede servirnos de orientación a la hora de pensar una aplicación más coherente del principio de no lucro. Se trata de vincular la ausencia de lucro con la presencia de un deber. Pasar de ver la cuestión desde lo que se niega, la satisfacción del interés personal, a lo que se afirma, la protección del interés común, haciendo pasar con ello la idea de deber en primer plano.

Los ciudadanos tienen derechos, es cierto, pero también deberes. Es esto algo que se olvida con facilidad. Al pensar en los ciudadanos todo el mundo piensa en los respetables titulares de unos derechos fundamentales que les asegura la Constitución. Ahora bien, aunque la cuestión de los deberes haya recibido mucha menos atención que la de los derechos por parte de los tratadistas del Derecho constitucional, las constituciones modernas, al lado de una amplia proclamación de derechos, han proclamado también algunos deberes. Se ha hablado así de «deberes constitucionales» y de «deberes fundamentales», deberes del individuo frente al Estado establecidos por la norma fundamental. Y, aunque históricamente menos afortunados que los derechos, más atractivos que estos para los poderes autoritarios y menos simpáticos para el público en general, es innegable que estos deberes constitucionales, por más que algunos hayan cuestionado su raíz moral, tienen un espacio en el actual Estado Social y Democrático de Derecho¹.

1. Gregorio Peces-Barba considera que, mientras que los derechos fundamentales tienen siempre una raíz moral, esto no ocurre con los deberes fundamentales, los cuales pueden tenerla o no. Peces-Barba Martínez, Gregorio, *Los deberes fundamentales*, en «Cuadernos de Filosofía del Derecho "DOXA"», n° 4, 1987, p. 331, y 336-337.

Prueba de esto último es que algunos de ellos encuentran acomodo en nuestra Constitución. De esta forma, esa norma impone el «deber» de conocer el castellano a todos los españoles (artículo 3); el deber de someterse «a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico» (artículo 9); «el deber de defender a España» (artículo 30); el deber de contribuir «al sostenimiento de los gastos públicos» (artículo 31); el «deber de trabajar» (artículo 35); el deber de conservar el medio ambiente (artículo 45), etcétera. La Constitución impone además una reserva de ley para lo que afecte al ordenamiento de los «deberes de los ciudadanos» regulados en el Título I (artículo 86.1), así como la competencia exclusiva del Estado en lo que se refiere a la regulación de las condiciones básicas que garantizan la igualdad de todos los españoles en el cumplimiento de sus «deberes constitucionales» (149.1)².

En atención a la especial importancia de la salud pública, el artículo 43 de la Constitución también se refiere a algunos deberes al respecto. Así, si el artículo comienza reconociendo el «derecho a la protección de la salud» (43.1), es para añadir, a continuación, que «(c)ompete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto» (43.2). En ese artículo pues, la Constitución, aunque no ha proclamado ningún deber específico relacionado con la salud, ha habilitado al legislador para establecer deberes al respecto.

Un deber en relación con la salud que ya estaba establecido en nuestro Ordenamiento jurídico en el momento de promulgarse la Constitución era el deber cívico de donar sangre. En efecto, el Decreto 1574/1975 entonces vigente disponía en su preámbulo que «la donación de sangre constituye un deber cívico de toda la población». En su articulado, y recogiendo esta declaración, añadía que «(e)l empleo de tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado, a todos los efectos, como cumplimiento de un deber social de carácter público» (artículo 6.1).

El Real Decreto 1945/1985, promulgado ya en vigencia de la Constitución, continuó caracterizando a la donación como un deber de todos los ciudadanos, ahora un deber, decía, de «carácter público y personal» (artículo 6). Este Real Decreto, el cual no olvidemos que introdujo la prohibición de la donación de sangre remunerada en nuestro país, se detuvo a explicar en su exposición de motivos el fundamento del deber de carácter público que establecía. Era la «vital importancia para la salud» de la utilización terapéutica de la sangre, así como su carácter «precioso y escaso»,

2. Sobre estos y otros deberes constitucionales, véase Asís Roig, Rafael de, *Derechos y obligaciones en la Constitución*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1991.

lo que, decía, provocaba que su donación adquiriera una importante «dimensión social» y explicaba, en consecuencia, que los poderes públicos intervinieran en la misma, a fin de «organizarla» y «tutelarla».

El Real Decreto vigente en la materia, el 1088/2005, aunque se ahorró esta explicación, pues su exposición de motivos estaba más centrada en consideraciones técnicas y sanitarias, no dejó por ello de reproducir la referencia a la donación de sangre como el «cumplimiento de un deber de carácter público y personal» (artículo 4.2).

Nos encontramos pues ante un deber instalado desde hace bastante tiempo en nuestro Ordenamiento jurídico, y que recae sobre todos los ciudadanos. Es cierto que es un deber reconocido reglamentariamente, en un Real Decreto, y que no parece por eso cumplir con la reserva de Ley impuesta por la Constitución en su artículo 43.2. No obstante, lo que no se puede negar es que, y solucionado ese problema meramente técnico, dicho deber, calificado de deber «de carácter público» por las normas y hasta, en alguna ocasión, de «deber cívico», cabe sin ningún problema en nuestro Ordenamiento. Las razones que explican su reconocimiento nos son conocidas, y ya fueron señaladas por aquel Real Decreto de 1985: la naturaleza especial, tanto desde el punto de vista social como natural, de la sangre, su condición valiosa junto a su escasez, la estrecha relación que guarda con la salud y con el interés público... Todo ello justifica que el Ordenamiento jurídico haya considerado la conveniencia de que el «deber público» de donar sangre figure en su seno.

Ahora bien, una cosa es que exista un deber público y otra la relación de obligaciones en las que el deber puede concretarse. Por «deber público» suele entenderse algo más general, más «constitucional», más ligado a la formulación de principios y a las raíces éticas y algo menos concreto que la obligación legal, «obligación» a la que se tiene por más propia del Derecho civil, más vinculada a la formulación de reglas y más alejada de aquellas raíces³. La obligación puede pues entenderse como algo más específico que el deber, más dirigido a una cosa concreta, ya que, según el artículo 1.088 del Código Civil, «toda obligación consiste en dar, hacer o no hacer alguna cosa». El objeto de toda obligación es, pues, la realización de una conducta respecto a «alguna cosa» que recibe la denominación de «prestación», la cual, a su vez, puede ser patrimonial, si consiste en un dar, o personal, si consiste en un hacer o un no hacer⁴. De esta manera, se entiende que son diferentes el deber de defender a España y

3. Sobre este asunto véase *ibidem*.

4. Díez-Picazo, Luis, *Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial*, vol. I, Tecnos, Madrid, 1970, p. 434. A este respecto, Carmelo Carbone ha explicado que el deber y la

las obligaciones concretas de cumplir ese deber prestando, por ejemplo, el servicio militar, o bien soportando la requisa de un bien.

Aunque nuestra legislación ha querido desarrollar el artículo 43.2 de la Constitución declarando expresamente, en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986, los derechos a los que la disposición se refiere, no ha hecho lo mismo respecto de los deberes. Eso no quita que, por razones sanitarias relacionadas con la tutela del derecho a la salud, la imposición legal de obligaciones sea desconocida en nuestro Ordenamiento jurídico. Así, de acuerdo con el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, las autoridades están autorizadas a tomar medidas como el «reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control», si está en peligro «la salud de la población», así como, también, y «con el fin de controlar las enfermedades transmisibles», adoptar medidas de control de los enfermos y de los que «hayan estado en contacto» con ellos⁵. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, por su parte, autoriza al personal sanitario a realizar las «intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento» cuando exista «riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley».

Así pues, el deber cívico de donar sangre también podría, en virtud de los intereses públicos a cuyo servicio está, y en atención a la necesidad de protección de la salud, ir más allá de su condición inconcreta de deber general y tomar forma bajo el establecimiento de obligaciones legales concretas. Una de ellas podría ser la de cumplir el servicio obligatorio de donar sangre.

El fundamento del establecimiento de un servicio como este sería el de asegurar la salud pública mediante el abastecimiento de sangre y hemoderivados, cumpliendo a la vez el principio de no lucro y evitando así que el sistema tuviera que recurrir a la remuneración. Si atendemos a lo que dice la legislación actual en materia de donación de sangre, vemos que habla continuamente de altruismo, de solidaridad, de gratuidad, de deber, de dimensión social... Al lado de eso, vemos que se refiere a la escasez, a la autosuficiencia, a la importancia de autoabastecerse. Llegado el punto en que la demanda de sangre y plasma del sistema superen a la

obligación son como la especie al género. Carbone, Carmelo, *I doveri pubblici individuali nella Costituzione*, Giuffrè Editore, Milán, 1968, p. 28.

5. Quizás merece la pena destacar que esta ley es contemporánea a la difusión del SIDA en Europa.

oferta disponible, sabemos que la legislación está dispuesta a permitir la importación de productos sanguíneos, aunque provengan de donaciones remuneradas. Es una solución posible a este problema.

Pero hay que reconocer que existe otra. Si, a pesar de las medidas de fomento de todo tipo de la donación voluntaria no remunerada que prevé nuestra legislación, las cantidades que esa donación ofrece no permiten alcanzar la sangre que el sistema precisa, en vez de recurrir a la donación remunerada proveniente del extranjero, ¿por qué no recurrir a la donación obligatoria no remunerada? ¿Por qué, en lugar de hacer decaer la exigencia de no remuneración, no se hace decaer la de la voluntariedad? Esta decisión solucionaría igualmente el problema, y no resulta tan extraña como puede parecer a primera vista.

Esto ha sido tradicionalmente lo que se ha venido haciendo en materias estrechamente relacionadas con asuntos de dimensión social y de vital importancia en la que están involucrados los deberes de los ciudadanos. A fin de asegurar una provisión de carácter público en estos asuntos, se han concretado los deberes públicos de los ciudadanos en obligaciones legales específicas. Es lo que se hizo por ejemplo respecto al deber de defender la Nación, instaurando un sistema de leva obligatoria, o respecto al deber de colaborar con la justicia, instituyendo la participación obligatoria como jurado o testigo ante los tribunales. Es lo que se hizo respecto a la salud, obligando a los ciudadanos, enfermos o no, a someterse de forma obligada a ciertos tratamientos. En todos estos casos, y como reflejo de un deber general previo, si no resultaban suficientes las prestaciones voluntarias, se establecían obligaciones específicas y gratuitas en la materia.

Se trataría pues aquí de la creación de una prestación forzosa asociada al deber público de donar sangre. De la instauración de un servicio obligatorio de donación en definitiva, el cual organizaría una prestación de carácter personal consistente en ceder gratuitamente una cantidad de sangre durante un cierto tiempo. El deber cívico de donar sangre abriría paso a una obligación de donar de forma no remunerada instituida por Ley. La importancia social y las condiciones específicas en las que puede obtenerse esta substancia explicarían que eso se hiciera⁶.

6. Hartwig von Schubert, teniendo en mente su importancia sanitaria, observó que «in time of war (...) blood donation is regarded to be a matter of national duty». Es una frase que puede entenderse en más de un sentido. Porque no hay que olvidar que no solo en las guerras está en juego la vida de las personas, y que la donación de sangre también es un asunto de vida o muerte en tiempos de paz. Schubert, Hartwig von, «Donated Blood – Gift or Commodity? Some economic and ethical considerations on voluntary vs commercial donation of blood», en *Social Science and Medicine*, vol. 39, n° 2, 1994, p. 203.

No sería la primera vez que una prestación forzosa de ese tipo se estableciera. Ya en 1941, el Estado español, en la Orden de 2 de septiembre, se consideró facultado «para exigir y exige, en efecto, de sus súbditos que éstos cedan su sangre y su vida cuando necesidades imperiosas de la Patria así lo demandan». En virtud de esta facultad, impuso a determinados españoles, aquellos que hubieran padecido ciertas enfermedades infecto-contagiosas y hubieran sido tratados de ellas en centros públicos, la donación obligatoria y gratuita de su sangre, a fin de favorecer el tratamiento de otros enfermos y la prevención de determinadas enfermedades.

Otro precedente, más democrático, lo suministró una Ley francesa de 1954⁷. En consonancia con una norma anterior, la Ley n°52-854, la cual había declarado que la sangre y sus derivados no constituirían un objeto de comercio, y siguiendo una concepción de la donación de sangre como un acto solidario, patriótico, cívico y republicano, impuso la obligación de donar sangre a todos los ciudadanos pertenecientes a las quintas de 1944 y 1945 que no hubieran hecho el servicio militar. La sangre obtenida sería destinada, decía, «a los servicios de transfusión sanguínea del ejército y a las necesidades de la salud pública». Cabe notar que la presencia de una amplia declaración de derechos constitucionales en el caso francés, algo que no está presente en el español, no impidió que la Ley impusiera esa prestación. No tiene necesariamente que colisionar la donación forzosa de sangre con ningún derecho fundamental⁸. Podría pensarse que se opone al derecho a la integridad física y al derecho a la intimidad reconocidos en nuestra Constitución. Pero hay que recordar que los derechos constitucionalmente protegidos exigen ser armonizados, y que la exigencia de someterse a una extracción de sangre, en una medida moderada y a cambio de conseguir que todos los ciudadanos que lo precisen puedan recibir un tratamiento y, gracias a ello, preservar la salud de la comunidad, puede ser vista como una medida armonizable con el resto de derechos y deberes.

En su Sentencia 22/1984, de 17 de febrero, nuestro Tribunal Constitucional ya aclaró que existen «fines sociales que deben considerarse de rango superior a algunos derechos individuales, pero ha de tratarse de fines sociales que constituyan en sí mismos valores constitucionales reconocidos y la prioridad ha de resultar de la propia Constitución». Y no cabe

-
7. *Loi du 14 avril 1954, permettant de soumettre à un prélèvement de sang les hommes appartenant aux classes 1944 et 1945 et qui n'ont pas accompli de service militaire.*
 8. Sobre el estatuto constitucional del cuerpo humano y las intervenciones corporales, véase Escobar Roca, Guillermo, «El estatuto constitucional del cuerpo humano, entre libertad y dignidad», incluido en García Manrique, Ricardo, *El cuerpo diseminado*, Civitas, Navarra, 2018, pp. 53-79.

duda que la protección de la salud pública es uno de los fines constitucionalmente protegidos. El mismo Tribunal ha considerado de forma reiterada que, a pesar de que la Constitución, en sus artículos 15 y 18.1, no prevé expresamente la posibilidad de un sacrificio legítimo de los derechos a la integridad física y a la intimidad, ello no significa que estos derechos sean absolutos, pues pueden ceder ante razones justificadas de interés general convenientemente previstas por la Ley⁹.

El Tribunal Constitucional, en su Sentencia 207/1996, de 16 de diciembre, relativa a un caso de toma de muestras biológicas para comprobar el consumo de drogas, quiso aclarar estos límites en lo que se refiere a la integridad física. Comenzó observando que, al igual que todas las afectaciones a derechos fundamentales, estas quedarían justificadas si cumplen con los requisitos generales de razonabilidad y proporcionalidad. Según la sentencia, cualquier medida restrictiva de un derecho fundamental puede superar el juicio de razonabilidad y proporcionalidad si cumple tres requisitos: en primer lugar, si «es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad); en segundo lugar, si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto)».

Pues bien, no hay duda de que el establecimiento de un servicio obligatorio de donar sangre podría cumplir con creces los tres requisitos. En

9. La STC 7/1994, de 17 de enero, relativa a un caso de investigación de la paternidad, ya estableció que «el derecho a la integridad física no se infringe cuando se trata de realizar una prueba prevista por la Ley y acordada razonadamente por la Autoridad judicial en el seno de un proceso. Tampoco se vulnera el derecho a la intimidad cuando se imponen determinadas limitaciones como consecuencia de deberes y relaciones jurídicas que el ordenamiento regula, como es el caso de la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante pruebas biológicas en un juicio sobre filiación. Así lo ha declarado este Tribunal en los AATC 103/1990, fundamento jurídico 4º, y 221/1990, fundamento jurídico 3º, en donde hemos resaltado que en esta clase de juicios se produce una colisión entre los derechos fundamentales de las distintas partes implicadas; y que no hay duda de que, en los supuestos de filiación, prevalece el interés social y de orden público que subyace en las declaraciones de paternidad, en las que están en juego los derechos de alimentos y sucesorios de los hijos, objeto de especial protección por el art. 39.2 C.E., lo que trasciende a los derechos alegados por el individuo afectado, cuando está en juego además la certeza de un pronunciamiento judicial. Sin que los derechos constitucionales a la intimidad, y a la integridad física, puedan convertirse en una suerte de consagración de la impunidad, con desconocimiento de las cargas y deberes resultantes de una conducta que tiene una íntima relación con el respeto de posibles vínculos familiares».

primer lugar, porque la obligación de donar se presentaría como eficaz respecto al propósito perseguido, el cual no es otro que el de obtener las cantidades de sangre y derivados suficientes para abastecer la demanda del sistema sanitario. En segundo lugar, porque cumpliría con el requisito de necesidad, puesto que no cabe otro modo de obtener sangre sin pagar: solo puede proceder de donaciones ciudadanas, y no cabría comprarla sin violar el principio de no lucro. En tercer lugar, también cumpliría con el requisito de proporcionalidad, pues de la donación obligatoria se derivarían más beneficios que perjuicios ocasionados al bien menoscabado, en este caso la integridad física.

El Tribunal Constitucional, en la misma sentencia, quiso precisar tres exigencias específicas relativas a las prácticas de las intervenciones corporales que pudieran afectar a la integridad física de los ciudadanos. Esas tres exigencias consistían en: a) que «en ningún caso podrá acordarse la práctica de una intervención corporal cuando pueda suponer bien objetiva, bien subjetivamente, para quien tenga la obligación de soportarla un riesgo o quebranto para su salud»; b) «En cualquier caso, la ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal sanitario, que deberá ser personal médico especializado en el supuesto de intervenciones graves que lo requieran por sus características». Y c) en todo caso, «la práctica de la intervención se ha de llevar a cabo con respeto a la dignidad de la persona, sin que pueda en ningún caso constituir, en sí misma o por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante, aspectos éstos sobre los que pesa una prohibición absoluta».

Es fácil ver que la donación obligatoria de sangre también podría cumplir con esas tres condiciones específicas referidas al derecho a la integridad física. La extracción de sangre no supone un especial riesgo para la salud del donante. Es efectuada siempre por personal sanitario, y no tiene porqué ser llevada a cabo con menoscabo de la dignidad de la persona. Obsérvese que las tres condiciones impuestas por el Tribunal dificultarían bastante la imposición forzosa de una donación de órganos o gametos. En el primer caso habría una afectación mayor a la salud e integridad del donante que la que tiene lugar en la donación de sangre. En el segundo caso, las apelaciones a la salud pública resultarían mucho más discutibles. Pero los problemas que afectan a estas no afectarían al caso de la donación obligatoria de sangre¹⁰.

10. La mayor afectación en el caso de los órganos parece obvia. Respecto a las donaciones relacionadas con la reproducción asistida, cabe hacer notar que, si bien que una persona no logre tener descendencia por causas biológicas puede ser considerado una enfermedad (aunque no faltan quienes hayan discutido esta afirmación), la afectación a la salud pública que supone este hecho es mucho menos clara que lo que se

El servicio que organizara dicha donación encuentra además perfectamente acomodado en nuestro Ordenamiento jurídico. Se trataría de un servicio análogo al «servicio civil para el cumplimiento de fines para el interés general» que prevé el artículo 30.3 de la Constitución. Una norma con rango de ley tendría que establecerlo, pues, de acuerdo con el artículo 31.3 de la Carta Magna, «sólo podrán establecerse prestaciones patrimoniales o personales de carácter público con arreglo a la ley».

La obligación de donar sangre constituiría una obligación personal de carácter público *ex legis*, es decir, nacida de la ley. No sería una prestación patrimonial, consistente en un dar. Sería una prestación personal, consistente en un hacer. Sería además una prestación personalísima e indisponible, por lo que debería ser cumplida a título personal por el obligado, sin que, en ningún caso, pudiera ser sustituido en su posición. No sería posible la redención económica o el traspaso de la prestación, la cual sería subsidiaria respecto a las necesidades de abastecimiento de sangre. Esto último quiere decir que la exigibilidad de la misma estaría condicionada a las necesidades de sangre del sistema hemoterápico, pues, si resultase que, mediante las donaciones voluntarias de sangre, las cuales obviamente deberían seguir siendo fomentadas desde el poder público, se alcanzara la suficiencia en sangre y plasma, no sería necesario exigir a los obligados el cumplimiento forzoso de su obligación.

Muchos de los rasgos de la obligación de donar sangre los comparte con la de prestar el servicio militar. Así por ejemplo el de la subsidiariedad respecto al fin perseguido. Francisco Pi y Margall, respecto al servicio militar obligatorio, ya dejó escrito que «(e)l ejército del Estado debería ser, además de poco numeroso, voluntario. En épocas de guerra, cuando está en peligro la patria y apenas basta a salvarla el esfuerzo de todos los ciudadanos, creo firmemente que el servicio militar es para todos obligatorio. (...) Pero en tiempos de paz, cuando relativamente a la población le bastan unos pocos hombres a garantizar el derecho y guardar las plazas fuertes, no veo por qué ha de exigir a los menos que sacrifiquen en provecho de los más su educación profesional, su trabajo, su libertad y su familia. El servicio militar debe ser en estos casos tan libre como lo es el civil en todos los ramos de la administración por el Estado»¹¹.

refiere a la necesidad de sangre y hemoderivados. Respecto a la donación de otras partes poco significativas para la salud (como el cabello), no parece que sea exigible una obligación de donar. La importancia que la sangre tiene para la salud, y que justifica la obligación de donar, difícilmente la encontramos en otras partes separadas del cuerpo.

11. Pi y Margall, Francisco, *Las nacionalidades*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1986, pp. 305 y ss. En lo esencial, esta misma idea es defendida por Michael

Respecto a la obligación de prestar el servicio militar, en lo que se diferenciaría muy claramente la de donar de sangre es que sería mucho más reducida y mucho menos gravosa para los obligados. Es esta característica suya la que permite afirmar que, si la primera ha encontrado cabida en nuestro Ordenamiento jurídico, mucho más lo tendría la segunda.

En cuanto a la regulación concreta del servicio obligatorio de donar sangre, cabe afirmar que la ley que se encargara de instituirlo debería inspirarse en los mismos principios que informan el régimen de las prestaciones patrimoniales, los cuales están establecidos en el artículo 31.1 de la Constitución para la obligación tributaria. Son los principios de generalidad, igualdad, capacidad y no confiscación¹². Es David Blanquer quien ha sugerido que, puesto que la Constitución no señala principios para las prestaciones personales, les sean aplicadas, analógicamente, los que establece para las prestaciones patrimoniales. En el caso de Blanquer, la prestación que analiza es la del servicio militar pero, como ya hemos dicho, en tanto que ambas son obligaciones personales de carácter público, lo aplicable a una resulta, en muchos casos, aplicable a la otra¹³.

Veamos cada uno de estos principios del artículo 31.1 y su adecuación al servicio obligatorio de donar sangre. Los principios de generalidad e igualdad, aplicados a este servicio, convierten la donación de esta sustancia en una carga general que recae sobre todos los ciudadanos, los cuales, en principio, están llamados por igual a su cumplimiento. Ello no quiere decir que a todos ellos les sea exigible¹⁴. Ciertamente, todos tienen el deber de donar sangre, pero la obligación de su prestación forzosa solo sería exigible a los que reuniesen determinados requisitos, y únicamente durante un periodo determinado. Así, sería posible que se exigiese el cumplimiento a los ciudadanos que se encontrasen en edades comprendidas entre los veinte y treinta años, y que esa obligación se concretara en donar,

Sandel en el análisis del servicio militar que lleva a cabo en su libro *Justicia*. Sandel, M., *Justicia: ¿Hacemos lo que debemos?*, Debate, Barcelona, 2011.

12. Artículo 31.1 CE: «*Todos* contribuirán al sostenimiento de los gastos públicos de acuerdo con su *capacidad* económica mediante un sistema tributario justo inspirado en los principios de *igualdad* y progresividad que, *en ningún caso, tendrá alcance confiscatorio*». Las cursivas son nuestras.
13. Blanquer David, *Ciudadano y soldado. La Constitución y el servicio militar*, Civitas, Madrid, 1996, p. 64.
14. En palabras conocidas de Otto Mayer, «al dar la Ley a la Administración el poder de imponer imperativamente obligaciones de servir para ciertos fines, determina, conforme a esos fines, el *círculo de personas* a las cuales podrá serles impuesta la obligación, así como la *medida* de ella, o sea, su contenido y su duración». Mayer, Otto, *Derecho Administrativo Alemán*, volumen IV, Ediciones Depalma, Buenos Aires, 1982, p. 16.

hasta un máximo de cuatro veces al año, la cantidad estándar recomendada por la OMS, esto es, cuatrocientos cincuenta centímetros cúbicos, estableciendo un periodo mínimo entre donación y donación de dos meses. Por lo tanto, se trataría de una obligación limitada temporal y cuantitativamente, y solo exigible a aquellos situados en una determinada franja de edad.

El principio de capacidad, por su parte, exige en este servicio atender a las diferentes situaciones en que se encuentran los sujetos a la obligación de donar. Como ha señalado David Blanquer, «mientras que, en el ámbito de los derechos, la capacidad jurídica es una cualidad absoluta (se tiene o no se tiene), en relación con las obligaciones públicas la medida de la capacidad material admite una variada gama de intensidades»¹⁵. Atender a esa capacidad material implica, en nuestro caso, tener en cuenta las circunstancias del obligado, su condición física, su estado de salud, y si todo ello es compatible con el acto de donar sangre sin que suponga una afectación a su salud. De esta forma, es posible organizar el servicio de donar sangre de forma que la prestación solo fuera exigible a aquellos entre los llamados que reunieran las condiciones físicas compatibles con donar, quedando exentos aquellos que no satisficieran dichas condiciones. Un ejemplo de los requisitos que podrían imponerse a los obligados serían los recogidos actualmente por el Real Decreto 1008/2005. En virtud de ello, quedarían exentos las mujeres embarazadas, los que pesaran menos de cincuenta kilos, los hipotensos, los hemofílicos, los anémicos, etcétera.

El último de los principios a los que se refiere el artículo 31.1 de la Constitución, el de no confiscatoriedad, el más típico de las prestaciones patrimoniales, el cual ordena modular la carga impositiva atendiendo al patrimonio del obligado, de tal modo que no se establezca una carga excesiva que conlleve la privación completa de sus bienes. Este principio puede ser trasladado al ámbito de las prestaciones públicas personales como una exigencia de que la restricción de libertad que necesariamente suponen no exceda de lo estrictamente necesario para obtener el fin perseguido¹⁶. En nuestro caso, esto exigiría que el servicio obligatorio de donar sangre fuera llevado a cabo imponiendo las mínimas molestias al

15. *Ibid.*, p. 65

16. David Blanquer hace esta traslación desde la prestación patrimonial al servicio militar obligatorio citando a su favor la STC 160/1987, la cual exigió que, ya que la realización del servicio militar «es una importante restricción de la libertad personal», ese servicio se realice asegurando «el mínimo de sacrificio y limitación de la libertad del ciudadano que sea compatible con la dotación efectiva de medios humanos indispensables para “las exigencias defensivas de la Comunidad como bien constitucional”». *Ibid.*, p. 69.

donante. Para lograrlo, debería preverse la posibilidad de adelantar la donación, de exigir un medio de transporte o el reembolso de los gastos del billete, de sustituir varias donaciones de sangre integral por un proceso de plasmaféresis, de posponer el acto de donar por causas justificadas, etcétera. Así como respetar en todo momento sus derechos, como por ejemplo el derecho al consentimiento informado, además de, y sobre todo, se velara estrictamente por su derecho a la salud¹⁷. En especial, y atendiendo a este principio, el servicio debería respetar en todo caso la máxima *primum non nocere* (en primer lugar, no hacer daño), puesto que no se puede, en nombre de la salud, poner en peligro la salud de las personas.

¿Quiénes serían titulares de esa obligación personal de donar una determinada cantidad de sangre durante un determinado periodo de tiempo? Los ciudadanos españoles y algunos extranjeros que cumplieran determinadas condiciones. En primer lugar, porque tiene sentido incluir en la prestación obligatoria del servicio a aquellos residentes a los que la legislación actual les permite ser titulares de la tarjeta sanitaria y gozar, por ello, de una cobertura sanitaria universal, la cual incluye tratamientos hemoterápicos y medicamentos de origen sanguíneo. De acuerdo con esto, además de los españoles, aquellos extranjeros nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y que acrediten unos ingresos anuales inferiores a 100.000 euros, estarían obligados a realizar la prestación. También tendría sentido extender la obligación de donar a los extranjeros que, en virtud del artículo 13.2 de la Constitución, tienen derecho al sufragio activo y pasivo en las elecciones municipales. En tanto que gozan de derechos, no resulta inadecuado imponerles ciertas obligaciones.

Entre los titulares de la obligación de donar sangre, y en aplicación del principio de capacidad, cabría establecer cuantas exenciones parecieran convenientes. Los que no reuniesen las condiciones físicas adecuadas estarían, naturalmente, exentos. Estas exenciones podrían ser totales o parciales (se podría exigir, por ejemplo, únicamente una donación al año). También podrían implantarse prórrogas en el cumplimiento, que este se llevara a cabo de forma sustitutoria en el extranjero, para aquellos que estuvieran ausentes del país durante un tiempo. Asimismo, se podría establecer una objeción de conciencia parecida a la que existió para el servicio militar obligatorio, la cual permitiría eximir a los que, por sus creencias religiosas o ideológicas, no estuvieran en condiciones de donar sangre.

17. El hecho de que las personas se presentaran a donar cumpliendo una obligación pública no exime al personal sanitario de informar, de acuerdo con lo previsto en las leyes, ni de recabar el consentimiento al acto médico.

Para ellos se podría organizar un servicio social alternativo que se concretase en tareas de ayuda y soporte a la donación de sangre¹⁸.

La ley que estableciera el servicio obligatorio de donar sangre habría de prever asimismo las sanciones para el incumplimiento por parte de los obligados, las cuales podrían consistir en una multa administrativa, la imposición de trabajos comunitarios en el ámbito de la salud, etcétera. La exclusión de tratamientos hemoterápicos y de todos los fármacos que lleven componentes de la sangre, así como la retirada de la tarjeta sanitaria, son sanciones que no parecen muy adecuadas, dado que pondrían en peligro la salud de quienes no realizaran la prestación.

No se debe olvidar en ningún momento que el establecimiento del servicio de donar sangre no sería un impedimento para que los ciudadanos siguieran donando de forma voluntaria, ni para que las autoridades siguieran fomentando este tipo de donación. Las donaciones de sangre serían todas no remuneradas, aunque fuese posible distinguir entre voluntarias y no voluntarias. Entre ambas, y acaso solo contando con las primeras, dado el principio de subsidiariedad, podrían satisfacerse las necesidades del sistema hemoterápico.

En cuanto a la sangre resultante de esa prestación, podría ser considerada una cosa, si bien muy especial, por cuanto que su único modo de obtención sería a través del cumplimiento de una obligación pública y personal derivada de la prestación de un servicio. Una cosa cuyo modo de adquisición sería en consecuencia doblemente especial: solo podría ser adquirida por el Estado y a través de ciudadanos que hubieran cumplido con un deber cívico, los cuales no eran, anteriormente a ese cumplimiento, propietarios de la cosa donada. Esto, por sí mismo, ya convertiría a la sangre en algo distinto del resto de las cosas, y justificaría un tratamiento jurídico distinto para ella. Sería considerada y tratada como un recurso nacional cuyo origen está en las venas de los ciudadanos, una cosa de toda la comunidad, un bien público cuya administración correría a cargo del Estado y cuya condición de resultado de esa donación autorizaría, además, a que, en su intercambio posterior, se intentara proceder siempre con exclusión del lucro.

Lo primero que esto implicaría es que, respecto a la sangre transfundida en los centros sanitarios, no cabría exigir a los receptores precio alguno por su transfusión. En cuanto al abastecimiento de la industria farmacéutica, implicaría que los centros sanitarios tendrían que enviar la sangre obtenida

18. Sobre la objeción de conciencia como derecho fundamental, véase Escobar Roca, Guillermo, *La objeción de conciencia en la Constitución española*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993.

a los laboratorios para que, a su vez, les devolviesen los medicamentos sanguíneos necesarios para satisfacer las necesidades sanitarias del país, de forma que en el precio de los mismos solo se computasen los gastos estrictos de producción. Se conformaría con esto un sistema parecido al que se organizó en Francia en vigencia de la Ley nº 52-854, o al que, en virtud del Programa para el Aprovechamiento Integral del Plasma Hospitalario previsto en el Real Decreto 1945/1985, se organizó de forma parcial en nuestro país. De este modo, podría asegurarse que se cumple en lo posible el principio de no lucro en relación con la sangre donada por los ciudadanos.

Es cierto que las obligaciones contraídas por España en virtud de los tratados de la Unión Europea, así como las impuestas por las directivas en la materia de sangre, no permitirían excluir radicalmente la circulación en el mercado español de hemoderivados cuyo origen estuviera en donaciones remuneradas. Sentencias como la reciente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea respecto al caso *Medisanus d.o.o. contra Splosna Bolnisnica Murska Sobota*, la cual desautorizaba una pretensión eslovena de esa exclusión, dejan esto bastante claro. Pero también es cierto que esas obligaciones no impiden la existencia de un deber cívico de donar sangre ni la concreción de ese deber en un servicio obligatorio de donación. Tampoco que la gestión pública de la sangre y hemoderivados obtenidos se ajustara a procedimientos que persiguieran la exclusión del lucro. La condición europea de España y sus compromisos adquiridos con la UE no llegan tan lejos como para impedir que todo lo anterior, lo cual está de acuerdo perfectamente con la Constitución y con el resto del Ordenamiento jurídico, fuera desarrollado en nuestro país.

7.2. ALGUNAS VENTAJAS DE LA PROPUESTA

La organización del deber cívico de donar sangre, además de asegurar una aplicación bastante satisfactoria del principio de no lucro en esta materia, presentaría otras ventajas que la recomiendan. La primera y más evidente es que podría satisfacer las necesidades del sistema hemoterápico, las actuales y las venideras, pues bastaría con modular la intensidad de la obligación impuesta a los ciudadanos para adecuarse perfectamente a ellas. No sería necesario recurrir a la importación de plasma o derivados para abastecer el sistema público de salud, ya que la prestación forzosa aseguraría las cantidades que se precisaran. En especial, no sería necesario que productos sanguíneos provenientes de donantes remunerados fueran importados para consumir en nuestro país¹⁹.

19. Las necesidades crecientes de plasma a fin de asegurar la salud de los ciudadanos es uno de los argumentos más frecuentemente utilizados por los partidarios de la

El objetivo de que toda la sangre y hemoderivados que circularan por el país proviniera de donaciones no remuneradas, que es el que busca asegurar en último término el servicio público de donación, contribuiría asimismo a conseguir altos niveles de calidad y seguridad en el sistema. Ya nos referimos a la gran cantidad de opiniones, tan numerosas que se ha hablado de una «ortodoxia internacional» al respecto, acerca del riesgo que supone remunerar a los donantes de sangre. Sin entrar en la validez de la tesis, que ya fue objeto de análisis en anteriores capítulos, cabe recordar que nuestras autoridades la invocan a menudo como inspiradora de la legislación española. Y si la Ley cree que los donantes no deben ser remunerados porque la sangre que se obtiene de esta forma supone un riesgo potencial para la salud, no se puede negar que es muy coherente con ello asegurarse el pleno abastecimiento del país exclusivamente a través de este tipo de donaciones, ya fueran obligatorias o voluntarias²⁰. Se evitaría de esta manera un riesgo para la salud pública que no haría necesario tener que confiar exclusivamente en los controles de sangre post-donación que se aplican actualmente.

En este sentido, y si muchos han justificado la aplicación del principio de no lucro en materia de la sangre apelando a la salud pública y al derecho a la salud de los ciudadanos, podría decirse que el servicio obligatorio de hemodonación refuerza ambas cosas y que, en lugar de colisionar con ese derecho a la salud, lo que hace es más bien reforzarlo.

Veamos esto. Aquellos que justifican que se remunere por la donación de sangre o que se importen hemoderivados, suelen invocar la necesidad de atender al derecho a la salud que tienen los ciudadanos. Este derecho puede ser entendido como la facultad de recibir un tratamiento médico, y puede entenderse que corresponde al Estado, en tanto que garante de los derechos y libertades, dotarlo de contenido mediante el aporte de medios y recursos necesarios para que su disfrute sea real y efectivo. En este sentido, si los ciudadanos necesitan recibir un tratamiento hemoterápico, el

inevitabilidad de utilizar donantes remunerados. A ello, tal como vimos, apeló Víctor Grifols en 2012, cuando avisó de que era posible que las necesidades actuales se multiplicaran por 28. Efe, «Grifols pide que se permita vender plasma como un ingreso extra para parados», en *El Mundo* (17/4/2012).

20. El establecimiento de un servicio obligatorio de donar sangre no persigue en absoluto la eliminación de las donaciones voluntarias. La existencia de ese servicio no tendría por qué hacer disminuir el fomento público de las donaciones voluntarias, ni desalentar estas entre la población. De hecho, muchos países que cuentan con la posibilidad de la leva forzosa se bastan normalmente con voluntarios para nutrir las filas de sus ejércitos. Este ha sido el caso de los Estados Unidos, cuyo ejército es especialmente numeroso, en los últimos años.

Estado debe asegurárselo como parte de su responsabilidad de garantizar su derecho a la salud.

Ese aseguramiento dependerá directamente de que los centros sanitarios cuenten con reservas de sangre y derivados suficientes. Y no solo los centros, sino también aquellos laboratorios farmacéuticos que tienen en la sangre, y sobre todo en el plasma, la materia prima con la que elaborar dichos medicamentos. Obsérvese, por tanto, que el cumplimiento del derecho vendrá dado porque en el país, en sus hospitales, centros sanitarios y laboratorios, y en la industria farmacéutica en general, se cuente con un suministro adecuado de sangre y plasma. Es esa necesidad lo que justifica que el Estado autorice las importaciones como una medida que garantiza el derecho a la salud.

Sin negar todo esto, es fácil observar que la propuesta de un servicio obligatorio de donar sangre no solo garantizaría todo lo que ya se garantiza con esa autorización, sino que, a través de la mayor seguridad que se supone que proporciona la ausencia de remuneración en el origen de todos los productos que circulan en el sistema, incluso se tutelaría mejor ese derecho a la salud de los ciudadanos.

En lo que se refiere a las importaciones, la instauración de la donación obligatoria de sangre podría solucionar algunas incoherencias de la regulación actual. Ya vimos que una de las razones que han sido invocadas, tanto por la doctrina como por los textos legales, para imponer el principio de no lucro es la necesidad de respetar la dignidad de las personas. La exigencia de no remuneración por la donación de sangre era presentada en consecuencia como una de las manifestaciones más básicas de ese respeto. Tal como hemos visto, cabe legítimamente una discusión acerca de si la remuneración por la sangre afecta realmente a la dignidad del ser humano. Pero hay que reconocer que la solución actual de recurrir a la importación de plasma, el cual proviene muchas veces de donantes remunerados, no casa del todo bien con la invocación de esa dignidad. Si esta es una cualidad que se proyecta necesariamente sobre todos los seres humanos, y no sobre los españoles en particular, no se puede distinguir entre la dignidad de los nacionales y la de los extranjeros. Puesto que uno de los objetivos del servicio obligatorio es evitar que circulen en nuestro país productos sanguíneos provenientes de donantes remunerados, sean de dónde sean, no se puede negar que la instauración del servicio resulta más favorable a la protección de la dignidad del hombre que lo que está establecido por la regulación actual.

Otra ventaja significativa que aportaría la introducción del servicio es que permitiría estimular la claridad en la regulación de la cuestión. Ya

observamos que en ella se hace muchas veces un uso impropio o equívoco de los conceptos, y que tienen lugar curiosos solapamientos terminológicos que han llevado a que incluso la propia Comisión Europea, y en lo que se refiere al propio concepto de donación no remunerada de sangre, haya reconocido que su definición es «percibida de modo distinto por los estados miembros», dada la «interpretación dispar» de la no remuneración que tiene lugar entre ellos.

La concreción del deber cívico en una obligación pública de donar sangre ayudaría a arrojar bastante luz en la materia y a disipar la confusión. En lugar de la oposición actual entre la donación voluntaria y la no remunerada, estaríamos ante la oposición entre donación voluntaria y la donación obligatoria, que es la dicotomía clásica y la que parece venir exigida por el significado de los términos. La distinción entre la donación remunerada y la no remunerada podría también ser establecida de forma muy simple. Toda esa serie de distinciones, más o menos sutiles acerca de los «incentivos», o de las diversas «compensaciones» posibles, así como las menciones de las normas actuales al «altruismo» o al «desinterés», no parecerían ahora necesarias para nada. El concepto de donación no remunerada estaría mucho más claro y sería mucho menos susceptible de «interpretación dispar». Y a muchos otros conceptos relacionados con él les pasaría lo mismo.

Una de las cuestiones que se podrían volver más claras sería la de la naturaleza jurídica del acto de donar sangre y la del estatuto jurídico de lo donado. Respecto a lo primero, ese acto sería una prestación personal –y no patrimonial– de carácter gratuito. El donante no entregaría ninguna cosa, porque la sangre de su cuerpo, mientras circula por él, no es una cosa desde el punto de vista del Derecho, ni tampoco propiedad del donante. Al llevar a cabo esa donación *sui generis*, lo que realizaría el donante es una prestación, ya fuera voluntaria o forzosa, de un servicio. Una vez que la sangre donada se separase de su cuerpo y le fueran aplicados tratamientos anticoagulantes, podría hablarse de una «cosa» o «bien patrimonial». Esa cosa estaría dentro del dominio público. Sería un recurso propiedad del Estado. El modo de adquisición tan particular de ese recurso, pues no es transmitido por un anterior propietario, sino por alguien que ha llevado a cabo un servicio (un servicio tan peculiar que, como resultado de realizarlo, aparece una cosa), justificaría por sí mismo que lo donado recibiera un trato muy especial, trato que ya viene justificado por muchas otras de sus características, así su condición humana, su importancia sanitaria, etcétera.

Esa cosa que ha aparecido en una donación tan singular sería disponible por el Estado, en cuyo patrimonio ingresó una vez donada. Puesto que el Estado no puede ignorar que lo donado se necesita como materia prima

para elaborar medicamentos, así como tampoco que la aplicación del principio de no lucro exige que lo donado y lo que de ello deriva sea tratado de acuerdo con su procedencia tan especial, tendría que proceder coherentemente al respecto.

No es fácil asegurarse de esto. Acabamos de ver de qué manera el desarrollo legal de un deber cívico de donar sangre permitiría excluir el lucro en el acto de donar. Eso es algo relativamente fácil de hacer. Pero, ¿cómo hacer compatible la exclusión del lucro con la existencia de una industria farmacéutica que elabora, y vende en el mercado, fármacos elaborados a partir de plasma humano? Es innegable que esa industria lleva a cabo actividades importantes para la salud pública. Tiene asimismo derechos asegurados por las leyes, y no puede recurrir a ninguna fuente alternativa para fabricar sus productos. El Estado podría, de alguna forma, subvertir a sus necesidades, pero: ¿cuáles son estas? Hay que tener en cuenta que, si resulta relativamente fácil conseguir que hospitales y otros centros de salud cuenten con la sangre necesaria para transfundir, pues para ello bastaría con cuantificar las donaciones obligatorias necesarias para colmar dicha demanda, el asunto se complica en lo concerniente a la producción de medicamentos, cuya demanda es difícil de calcular y puede crecer de manera exponencial.

La responsabilidad que cae sobre el Estado, en primer lugar, es la que se refiere a las necesidades de derivados sanguíneos del sistema nacional. Para satisfacerlas, una solución sería ponerse de acuerdo con la industria farmacéutica, la única que cuenta con los medios necesarios para procesar la sangre, obtener plasma y elaborar medicamentos. Los acuerdos podrían concretarse a través de un sistema de convenios como los que en parte ya funcionan actualmente en nuestro país. Se trata de que, cuando los hospitales o centros de transfusión públicos reciban sangre directamente de los donantes, utilicen una parte para transfundir a los pacientes, pero se reserven otra que sea enviada a la industria farmacéutica. Esta industria recoge esa sangre enviada por los centros, la procesa y, con ella, elabora medicamentos que luego reenvía a esos mismos centros.

En ese reenvío, el precio que cobran los laboratorios de ninguna forma puede incluir el precio de la materia prima, la cual se les ha enviado desde los centros gratuitamente, sino únicamente los gastos de procesamiento y elaboración de los fármacos. De este modo, la sangre utilizada en el sistema público no ha producido lucro en ningún momento de su procesamiento para la elaboración de derivados, así como no lo produjo en el momento de su obtención del donante. Los laboratorios recibieron la materia prima a coste cero, y han de computar su valor como cero dentro del coste del producto que cobran a los centros. No significa esto que los

laboratorios no hayan podido lucrarse con sus actividades, ni poner el precio que quieran a sus productos. Lo que no podrían hacer es computar el precio de la materia prima porque les ha sido cedida gratuitamente.

De esta manera, se respetaría escrupulosamente el principio de no lucro en todo el recorrido de la sangre, y no solo en su donación. Se conseguiría además que, en nuestra red sanitaria pública, no circulara sangre remunerada ni, tampoco, medicamentos en cuyo precio pudiera estar incluido el de la sangre.

No se nos oculta el problema de que, si no se cambia la actual legislación y los tratados internacionales que tiene suscrito nuestro país, los laboratorios privados podrían seguir importando plasma proveniente de donantes remunerados, procesándolo, y vendiendo los medicamentos resultantes en España, a centros privados (pues los públicos estarían abastecidos por los convenios), y fuera de España, a cualquier país que se los quisiera comprar. En el precio que pusieran en sus ventas podrían incluir incluso un beneficio sobre el costo pagado previamente por la sangre. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como las directivas comunitarias en la materia, les autorizan a hacerlo²¹. Aun así, lo que es innegable es que, a través del servicio obligatorio de donar y de los convenios con los laboratorios ya explicados, se habría podido aplicar el principio de no lucro en la máxima amplitud posible.

En todo caso, hay que recordar que la Unión Europea ha proclamado en su Carta de los Derechos Fundamentales, y dentro del Título I - *Dignidad*, la «prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro»; y que, tanto el Parlamento Europeo como la Comisión Europea, se han referido al «principio ético» de la donación no remunerada. En virtud de ello, acaso sería posible comenzar a negociar en el seno de las instituciones europeas la introducción de una excepción para la sangre y hemoderivados dentro del principio general de libre circulación de mercancías. Como mínimo, hay que reconocer que existe una base suficiente para plantear dicha excepción. Si importantes intereses y razones diversas ya han introducido excepciones a la libre de circulación de trabajadores y mercancías en el territorio de la

21. El artículo 28 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece, bajo el título (*Libre circulación de mercancías*, que «(l)a Unión comprenderá una unión aduanera, que abarcará la totalidad de los intercambios de mercancías y que implicará la prohibición, entre los Estados miembros, de los derechos de aduana de importación y exportación y de cualesquiera exacciones de efecto equivalente, así como la adopción de un arancel aduanero común en sus relaciones con terceros países». Sobre esto véanse también los artículos 26 y 37 del TFUE.

Unión, intereses y razones parecidas pueden ser invocados en el caso que nos ocupa²².

La consideración de la donación de sangre como una obligación legal ofrecería una última ventaja. Podría servir como un modelo general de regulación en el que el Derecho mostrase la firmeza con la que está dispuesto a asumir el principio de no lucro sobre el cuerpo humano y sus partes, así como su claro rechazo a la comercialización de material biológico de origen humano. Lanzaría el mensaje de que el Derecho, y respecto a un ámbito sometido a sucesivos y continuos avances científicos, está dispuesto a tomarse en serio la aplicación de dicho principio. La firmeza de la decisión en lo que se refiere a la sangre podría servir así como modelo para el resto de la regulación, ya fuera la que trata sobre gametos, células reproductivas, muestras o tejidos humanos, materiales que, cada uno por su lado, han emprendido también en las últimas décadas el camino de su cosificación y mercantilización.

No se trata evidentemente de calcar para esos materiales las medidas propuestas aquí para la hemodonación, sino de señalar que esas medidas podrían mostrar el camino que podría seguir su tratamiento jurídico, ya que muchas de las razones esgrimidas para justificar la no comercialización de la sangre son extensibles al resto de partes separadas del cuerpo. La condición pionera de la sangre, su temprano ligamen con la industria y su alto valor simbólico, la hacen idónea para cumplir esta misión.

La hemodonación volvería así a sentar un precedente para la regulación del resto de partes separadas del cuerpo. La condición intermedia que ocupa la sangre entre las partes del cuerpo, y que deriva de sus específicas características –es una parte separable del cuerpo que este consume y regenera de forma natural, y que no llega a ser propiamente un órgano ni un tejido–, permiten asimilar su tratamiento al de otras partes separables, como el semen y otras células y tejidos, que también pueden desprenderse del cuerpo sin afectar a la salud, y que asimismo se

22. No sería una excepción tan extraordinaria. El artículo 45 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece, bajo el título *(l) libre circulación de personas, servicios y capitales*, dice que «(q)uedará asegurada la libre circulación de los trabajadores dentro de la Unión», y también que «(l)a libre circulación supondrá la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad entre los trabajadores de los Estados miembros, con respecto al empleo, la retribución y las demás condiciones de trabajo». La libre circulación de trabajadores, no obstante, halla una excepción en aquellas ocupaciones laborales que exigen el requisito de la nacionalidad, como el requerido para ser miembro de las fuerzas armadas, policía y otros cuerpos funcionariales.

consumen y regeneran naturalmente. La sangre, por otra parte, guarda cierta identidad con las células, gametos y embriones que se utilizan en las técnicas de reproducción asistida, pues estos pueden, al igual que aquella, adquirir una gran importancia comercial. En todos estos materiales está presente igualmente un fuerte interés público en que su relación con la industria no desvirtúe el valor de lo humano al que están asociados. Ello explica que, en todos los casos, se haya apelado reiteradamente a su exclusión del comercio y al principio del don. Es por todo eso por lo que la asunción de ciertas ideas en lo que se refiere a la sangre permitiría ayudar a construir un frente común contra la amenaza que hace pender el mercado sobre las partes separables del cuerpo. La sangre que se vertiera al servicio del principio de no lucro podría servir como la primera línea de defensa contra la temida comercialización.

Eso no quiere decir que, como la sangre, así todos los otros biomateriales de origen humano. Como ya dijimos, no parece haber buenas razones para extender la propuesta de la obligación legal de la hemodonación a los trasplantes de órganos, los cuales no son regenerables y cuya separación afecta mucho más a la integridad física del donante. Aun así, regular como aquí se ha propuesto la donación de sangre podría ser importante también para la regulación sobre trasplantes. La sangre comparte con los órganos el que ambos objetos tienen una gran eficacia terapéutica y que pueden tener por eso un alto significado económico. Aunque el pago por los órganos está estrictamente prohibido en nuestro país, en otros muchos está permitido, ya sea a título de remuneración o de compensación. En las circunstancias en las que los órganos podrían ceder ante el lucro, asegurar la aplicación del principio de no lucro en lo que se refiere a la sangre serviría para reforzar su aplicación respecto a los órganos humanos. Pues, si se ha hecho lo necesario por excluir tajantemente el lucro respecto a esta substancia, que es una parte regenerable del cuerpo cuya separación –en dosis moderadas– no afecta a la salud, mucho más debería hacerse respecto a los órganos, que ni son regenerables ni pueden separarse del cuerpo sin afectar a su salud.

El tratamiento que se concede a la sangre en estos momentos ya está resultando importante e influyendo decisivamente en el que reciben o van a recibir todo el resto de materiales humanos, los cuales, en estos momentos, están haciendo cola para, de una u otra forma, enfilarse en la ruta de la comercialización. Nos encontramos en una coyuntura en la que hay que decidir qué se quiere hacer respecto a ese proceso. Y lo que hagamos ahora determinará lo que viene después. Haber sido relajado con la remuneración, la compensación o la gratuidad en materia de la sangre, hasta el punto de tener que admitir públicamente que está poco claro el concepto

de «donación no remunerada», puede servir de mal ejemplo respecto a la regulación de otros muchos avances biomédicos que implican el uso de partes del cuerpo. La sangre puede convertirse, por este camino, en la primera ficha de dominó que cayese en un proceso de admisión generalizada del lucro. En el primer escalón de una pendiente resbaladiza que podría llevar a una grave inaplicación del principio de exclusión del lucro en estas materias.

En abril de 2017, el Grupo Parlamentario de Ciudadanos presentó a la Mesa del Congreso de los Diputados una proposición de ley reguladora del derecho a la gestación por subrogación. En el artículo 2 de dicha proposición, bajo el enunciado *principios rectores*, se establecía que «(l)a presente ley se inspira en el principio de dignidad». En el artículo 5, bajo el rótulo de *naturaleza altruista*, la proposición de ley establecía que «(l)a gestación por subrogación no podrá tendrá carácter lucrativo o comercial, sin perjuicio de la compensación resarcitoria que podrá percibir la mujer gestante», compensación económica resarcitoria que «sólo podrá: a) cubrir los gastos estrictamente derivados de las molestias físicas, los de desplazamiento y los laborales, y el lucro cesante inherentes a la gestación, y b) proporcionar a la mujer gestante las condiciones idóneas durante los estudios y tratamiento pre-gestacional, la gestación y el post-parto».

Obsérvese que en el texto, y a pesar de las referencias iniciales a la dignidad y al altruismo, se reconoce una «compensación económica resarcitoria» que prevé compensar por desplazamientos –algo incluido en el Real Decreto 1088/2005–; así como por «molestias físicas» –algo a lo que también alude la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida–; y se va más allá de esto hasta incluir, no solo el lucro cesante, sino todo lo necesario para proporcionar al implicado unas condiciones «idóneas» para realizar su labor.

La lista tan amplia de supuestos que se incluyen en esta propuesta, la vaguedad tan evidente de algunos, así como la falta de vigilancia previsible de que haya tenido lugar una genuina compensación de los mismos (algo de lo que hay precedentes), permite sospechar que lo que está instituyendo es un verdadero salario por el servicio de gestar. Pues proporcionar al implicado el dinero necesario para que disfrute de unas condiciones idóneas durante el periodo pre-gestacional, gestacional y post-gestacional, sin aclarar qué periodo exacto se corresponde, así como proporcionar condiciones «idóneas» sin aclarar qué es lo que hay que entender exactamente por ellas, se parece demasiado a ofrecer lo que, en Economía, se entiende por salario y lo que, en Derecho, se entiende por retribución de servicios prestados.

Por supuesto que estamos ante una mera proposición de ley y que todo puede resultar en ella muy discutible. Pero no podemos negar cierto aire de familia entre los problemas que plantea este texto y los problemas que han afectado previamente a la regulación de la hemodonación. Por eso es fácil pensar que una clarificación de esta última, que asegurase en ella la aplicación del principio de no lucro, serviría para impedir que el deslizamiento por la pendiente resbaladiza caracterizase a toda la regulación por venir en lo que se refiriere a ciertos avances médicos y científicos.

Cabe recordar, por último, que la sangre ocupa un lugar muy especial entre los biomateriales de origen humano, un lugar que tiene que ver con su alto valor simbólico. Esta característica suya le autoriza a ejercer de faro en estas materias. En los momentos de crisis o catástrofes comunitarias, la sangre aparece como lo que primaria, espontánea y generosamente se dona, expresándose con ello una vaga conciencia de que la sangre es algo de todos, algo que une a todos, algo que toca muy de cerca las cosas humanas. Querer ser expresión consciente de esto constituye otra ventaja de la propuesta que se ha hecho aquí, la cual quiere hacerse cargo expresamente de la idea de que la solidaridad tiene más importancia que el ánimo de lucro: que el rojo sangre ha de ser más respetable para los ciudadanos que el amarillo oro de sus banderas.

7.3. SANGRE Y COMUNIDAD

De acuerdo con lo que hemos explicado, configurar la donación de sangre como una obligación pública permitiría satisfacer las necesidades del país de forma bien acorde con las consideraciones acerca de la salud pública y la dignidad humana que inspiran a nuestra legislación, respetando de paso, en todo lo posible, el principio de no lucro. Nos damos cuenta, no obstante, de que, a pesar de las ventajas que pueda ofrecer esta propuesta, puede resultar extraña, y cabe que suscite una serie de dudas e interrogantes en cuanto a su justificación. No es además algo que haya contado, hasta el momento, con muchos partidarios.

Eso no quiere decir que no haya habido algunos. Quien más directamente se ha referido a ello ha sido Cécile Fabre, en su controvertido libro *Whose Body is it Anyway?*, en el cual defiende expresamente la existencia de un deber moral de donar sangre²³.

23. Fabre, Cécile, *Whose Body is it Anyway? Justice and the Integrity of the Person*, Oxford and New York, Clarendon Press, 2006. La autora había publicado con anterioridad otro libro de argumento análogo, *Social Rights Under the Constitution: Government and the Decent Life*, Oxford University Press, 2000, así como una serie de artículos relacionados con la temática luego tratada en *Whose Body is it Anyway?*, *op. cit.*

Fabre defiende en efecto en ese libro la existencia de un deber de donar sangre, un deber moral relacionado con la justicia que recae, según ella, sobre todo «good samaritan», deber que debería según ella ser reforzado por el Estado y elevado a la categoría de obligación legal. No se limita pues a relacionar el deber de donar sangre con la idea de justicia. Cree firmemente que debe ser juridificado.

Fabre comienza su argumentación centrándose en los deberes de ayuda, los que recaen, según ella, sobre el «buen samaritano», deberes morales que tienen como correlato derechos morales de otro, en particular el derecho que tiene el que está necesitado o en peligro a que alguien le ayude. El buen samaritano, según ella, es aquel que cumple con esos deberes de provisión de ciertos bienes y servicios respecto a otros que los necesiten, con independencia de lo que ordene el Derecho²⁴. Cuando el buen samaritano presta un servicio, observa Fabre, no lo hace en el ejercicio profesional de una labor. Su servicio no es el que llevan a cabo, por lo tanto, bomberos, policías o socorristas. Tampoco es el que deriva de una relación especial con el necesitado. No es el que llevan a cabo padres, familiares o amigos. El buen samaritano es un extraño que atiende las exigencias morales. Y presta ayuda o socorro a quien se encuentra en una situación de peligro o emergencia con el objetivo de cumplir con su deber moral. Lleva a cabo un deber de auxilio que Fabre califica de «duty of justice», cuyo valor es esencialmente moral²⁵.

Lógicamente, Fabre conviene en que no sería posible sostener que el deber de auxilio merma nuestra libertad individual por el hecho de estar «obligados» a cumplirlo. Y, asimismo, que los Estados pueden elegir imponer, o no, conductas que estén relacionadas con él. Una de ellas sería, por ejemplo, la de imponer, vía impuestos, el deber de proveer ciertos bienes a quienes están en peligro sin ellos. Fabre, sin embargo, se concentra en las necesidades que no se satisfacen meramente con proporcionar un bien, y que no pueden ser satisfechas por eso por los «medios ordinarios de transferir recursos», pues suponen una acción personal de rescate que ha de ser efectuada por alguien.

24. Cécile Fabré trata la figura del «good samaritan» en las páginas 40 a 54 de *Whose Body i is Anyway?*, *op. cit.*

25. Fabre, en *Whose Body*, *op. cit.*, p. 42, quiere oponer sus tesis a las de Arthur Ripstein, quien había sostenido que el deber que tenemos de rescatar a los demás está fundado en la reciprocidad, puesto que se espera del resto de los miembros de la comunidad que participen mutuamente del socorro de todos y, con ello, nos protejamos los unos a los otros «as full and equal members of society». Ripstein, A., «Three Duties to Rescue: Moral, Civil and Criminal», en *Law and Philosophy*, 19, 2000, p. 765.

Muchas necesidades de ayuda pueden ser atendidas mediante los medios ordinarios que permiten distribuir bienes, observa Fabre. Los impuestos pueden ejercer ese papel redistributivo, procurando por ejemplo medios de vida a quienes los necesitan. Pero hay ayudas, señala, que no pueden conseguirse de esta manera. Para procurarlas, hay que recurrir a la acción del buen samaritano, quien ha de cumplir personalmente con deberes de provisión de ciertos servicios respecto a otros que los necesiten; ha de llevar a cabo una acción personal de rescate.

Fabre considera que, en lo esencial, «the duties to rescue are relevantly analogous to duties to provide welfare provision». Los deberes de socorro mediante acción personal son pues para ella bastante análogos, desde el punto de vista de su exigibilidad moral, a los deberes de provisión de bienes. Ello explica que, al igual que el Estado puede imponer transferencias de renta para rescatar a los necesitados, cuando esa ayuda necesariamente implique una acción cuya finalidad sea la de salvar la vida del otro, el Estado pueda convertir el «duty of justice to provide a personal service of rescue of the imperilled» en «some sort of civilian service»²⁶. Así como, en nombre de la justicia, se puede imponer la obligación legal de contribuir a fin de asegurar a todos los miembros de la sociedad ciertos bienes, el Estado puede imponer a todos los miembros capaces de la sociedad una obligación de llevar a cabo una prestación personal en ciertos casos. «In other words, the very same considerations which justify holding the well-off under an obligation to help the needy by way of taxation, and the able-bodied under an obligation to help the imperilled, also justify holding the able-bodied under an obligation to help the needy by way of personal services»²⁷.

Fabre sostiene que la persona cuya salud y vida se encuentran en peligro es el tipo de persona que tiene un derecho moral de exigir ayuda, y que ese derecho, ese «right of the imperilled against potential rescuers», es precisamente la clase de derecho que puede ser convertido por el Estado en un «legal right», un derecho cuyo correlato sea la imposición de una obligación legal a los ciudadanos. Así, sin negar que las obligaciones del buen samaritano de ayudar a los demás son meras «obligations of justice», cuando el Estado es el que resulta moralmente obligado a ayudar, dice Fabre, y no tiene otra manera de hacerlo que a través de la exigencia de una prestación personal de alguien, ese Estado tiene el poder de exigir a los ciudadanos colaboración personal, y nadie podrá negarse a soportar las obligaciones que le correspondan, como nadie puede negarse a pagar impuestos que sirvan para proveer de ciertos bienes necesarios a toda la población.

26. Fabre, Cécile, *Whose Body it is Anyway?*, *op. cit.*, p. 57.

27. *Ibid.*, p. 59.

Fabre sostiene que algún tipo de deberes morales relacionados con la salud se encuentran precisamente dentro de aquellos que podrían imponerse legalmente y ser concretados a través del establecimiento de un «civilian service», un servicio en el que todos los miembros de la sociedad capaces estarían obligados a realizar algún tipo de prestación personal impuesta por el Estado²⁸. Y la autora sitúa la donación de sangre en este tipo de servicio. Para procurar esta sustancia, indica, no es suficiente que un Estado disponga de mecanismos fiscales de redistribución de recursos. La sangre solo se puede obtener originalmente de las venas de los seres humanos. Es uno de esos recursos que un individuo puede necesitar para vivir, pero que el Estado no puede proporcionar a través de medios ordinarios, pues su obtención exige inevitablemente algún tipo de prestación personal de alguien. De ahí que Fabre considere que la donación de sangre es claramente uno de esos actos a los que el Estado puede obligar a los ciudadanos.

Lo relevante aquí, según la autora, es la existencia de peligro para la vida. En determinadas situaciones, por ejemplo las de que «someone who badly needs a hip replacement and whose operation is postponed because of a shortage of blood supplies will lack the mobility necessary for her to get on with her life; and a hemophiliac who needs a blood transfusion when he has to undergo even minor operations such as a tooth extraction, on pain of facing very serious medical complications, will see his autonomy impaired if he does not get the blood. And so on»²⁹, se ven afectados gravemente ciertos derechos. La autora propone que la respuesta justa ante eso no puede ser meramente la de establecer la posibilidad de una prestación patrimonial, que no alcanzaría a salvar las vidas, sino generalizar un «correlative duty» de actuar que permitiría, efectivamente, salvarlas. Esa obligación correlativa es la de participar en el «civilian service» de donación de sangre, obligación que recaería sobre todos los individuos capaces y que podría repartirse, señala, mediante un sistema de sorteo o de rotación entre los ciudadanos capaces. Sorteo como cuando alguien es convocado para ser vocal en una mesa electoral o miembro de un jurado. Rotación porque se iría llamando a los ciudadanos de forma aleatoria para que donaran, con lo que, transcurrido cierto tiempo, todos los capaces habrían podido ser llamados a donar³⁰.

28. Sobre el «civilian service», véase *Ibid.*, pp. 55-71.

29. *Ibid.*, p. 102-103.

30. Fabre admite cierta similitud entre su propuesta de servicio civil de donación de sangre y el servicio militar obligatorio. Hace notar, sin embargo, que el fundamento moral de los dos servicios es muy diferente entre sí, así como que la exención de la obligación personal de donar sangre mediante una prestación patrimonial (pagar para quedar exento, tal como se permitió en una época respecto al servicio de armas), no estaría, según ella, en absoluto justificado. *Ibid.*, p. 61.

Fabre hace frente a varias objeciones a su propuesta de un «civilian service». Una de ellas es que ese servicio podría ser contrario al derecho a la integridad física. En relación con esto, la autora considera que la interferencia que la donación obligatoria de sangre supone sobre ese derecho en modo alguno sería inaceptable. En primer lugar, porque la sangre es un recurso físico renovable, y, tal como observa en su libro, «it seems clear that to donate one pint of blood (...) does not jeopardize one's prospects for a minimally flourishing life, for those body parts are regenerative»³¹. Además, todos aquellos a quienes donar pudiera afectar a la salud estarían excluidos del servicio por falta de capacidad. Entre los excluidos se encontrarían naturalmente los enfermos, así como todo aquel que no estuviera en las condiciones físicas apropiadas para hacerlo.

Fabre, en todo caso, no deja de recordar que el riesgo al que se sometería al donante de sangre sería mucho menor que el que soporta el que necesita la donación, y, en todo caso, menor que aquel al que se expone cualquier conductor de ambulancia o de coche de bomberos³². De todas formas, el pequeño riesgo asumido por el donante es consustancial al hecho de salvar la vida de pacientes enfermos, pues, afirma, siempre se asume exponerse a un cierto peligro cuando se acude en auxilio de otro. Ciertamente que será gradual, y que depende de cada situación concreta, está implícito en cualquier acto de socorro, en realidad, en toda actuación humana y en toda prestación personal.

Otra objeción que se podría hacer a la obligación de donar sangre, según Fabre, es la de que su imposición legal mermaría el voluntarismo y el altruismo en la sociedad. Su objeción recoge algunas ideas ya formuladas por Richard Titmuss, a quien le parecía que la donación remunerada de sangre socavaba el altruismo social, pues «(t)he laws of the marketplace discourage altruism and fellow-feeling. Even if the opportunity to give still existed, the attitude toward giving would no longer be the same»³³. Pero a esto Fabre responde que tal cosa no podría objetarse frente a su propuesta, simplemente porque en ella persistiría la opción de donar sangre de forma voluntaria. Hay que admitir que en esto Fabre lleva razón.

31. *Idem.*

32. Fabre, sin embargo, es partidaria, en determinadas circunstancias y también por razones de justicia distributiva, de extender la obligación de donar a los órganos, así como de lo que ella misma denomina «confiscation» de partes del cadáver. *Ibid.*, pp. 72-98; 98-123, y «Justice and the Confiscation of Cadaveric Organs», en *British Journal of Political Science*, 34, 2004, pp. 69-86.

33. Titmuss, Richard, *The Gift Relationship*, *op. cit.*, pp. 334. Sobre esta cuestión puede verse Rapport, F. L. *et al.*, «Titmuss and the gift relationship: altruism revisited», en *Journal of Advanced Nursing*, 40, 5, 2002, pp. 495-503.

La pretensión de que, al volver jurídicamente obligatorio un deber, se desanima su prestación voluntaria (que no es exactamente lo que sostenía Titmuss), aunque frecuentemente repetida, encuentra muchas pruebas que la desacreditan.

Así pues, Cécile Fabre es partidaria de establecer la donación de sangre como una obligación legal que encuentra su fundamento de su propuesta en consideraciones acerca de la justicia distributiva. Proporciona una serie de razones que sirven perfectamente para recomendar el establecimiento de un servicio de donar sangre muy parecido al que hemos presentado anteriormente. Hay que avisar, no obstante, de que las razones de Fabre pasan por considerar las partes del cuerpo humano, tanto las separadas como las integradas en él, como cosas como cualesquiera otras, y como recursos que pueden figurar, legítimamente, entre aquello que puede ser distribuido entre los miembros de la sociedad. Eso hace que toda su propuesta pueda ser problemática para los que defienden ciertas concepciones acerca de la persona incompatibles con dicha tesis. Por eso creemos que vale la pena examinar una recomendación alternativa que no se centra tanto en consideraciones acerca de la justicia como en razones que tienen que ver con los derechos y los deberes que pueden darse a sí mismos los ciudadanos a través de una decisión democrática.

Para emprender este camino se puede empezar por prestar oídos a la legislación en materia de donación de sangre. Escuchemos las palabras del Real Decreto 1945/1985. Se habla allí de «un bien precioso y todavía escaso para la Nación», y se habla también de «altruismo», de «dimensión social», de un «deber de carácter público y personal», de «voluntariedad», de «gratuidad», de un «objetivo prioritario del más alto nivel sanitario y social», el cual explica la exigencia de una «actuación adecuada de los poderes públicos». Se habla pues de un tipo muy especial de bien y de un tipo muy especial de conducta. Del tipo de bienes y servicios que normalmente se relacionan con lo público y que se garantizan a través del Estado y no del mercado. De ese tipo de bienes, como la justicia, la seguridad, o la salud, más relacionados con las competencias estatales que con el ánimo de lucro. Del tipo de cosas cuya provisión se relaciona con el deber. Michael Sandel ha hablado de ciertos «deberes cívicos» que se encuentran dentro de aquellas cosas que el dinero no puede comprar, pues «no deben considerarse asuntos privados sino que han de contemplarse como responsabilidades públicas»³⁴. Parece que estemos ante una de ellas.

34. Para Sandel, «contratar mercenarios extranjeros para que combatan en nuestras guerras podrá ahorrar vidas a nuestros ciudadanos, pero corrompe el significado de ciudadanía». Sandel, Michael, *Lo que el dinero no puede comprar*, op. cit., pp. 127 y ss.

Nadie puede negar que, a tenor de lo que dice la regulación, las necesidades de sangre en nuestra sociedad parecen vinculadas en principio a un deber de ese tipo. No otra cosa que ese deber es lo que, según los propios textos legales, tratan de estimular las campañas públicas de fomento de la donación entre la población. Ahora bien, si las cantidades de sangre y derivados que los ciudadanos proporcionan en cumplimiento de ese deber no alcanzan a satisfacer las necesidades del sistema, es evidente que eso puede afectar al derecho a la salud de esos mismos ciudadanos. Una solución que se puede adoptar para garantizar ese derecho es recurrir a la remuneración, compra, o bien importación, de las sustancias que falten. Otra solución sería juridificar ese deber. Convertirlo en una obligación legal. Hacer decaer la voluntariedad a fin de asegurar el derecho a la salud y el principio de no lucro.

Hacer decaer la voluntariedad es lo que se ha hecho tradicionalmente en materias estrechamente relacionadas con bienes preciosos y escasos, de fuerte dimensión social y de vital importancia para la nación. A fin de asegurar una provisión de carácter público de esos bienes, se les ha atribuido a los ciudadanos ciertas obligaciones típicas de la ciudadanía, bien sea referidas al sostenimiento del erario público (vía impuestos y contribuciones), a la seguridad y a la defensa (vía leva obligatoria cuando otra medida no resulta suficiente), a la justicia (imponiendo la participación como jueces, jurados o testigo en los tribunales), o a la salud (sometiendo de forma obligada a ciertos tratamientos). En todos esos casos, se imponen obligaciones a los ciudadanos que no se encuentran incompatibles con su libertad.

Como ya apuntamos, los deberes de los ciudadanos han sido históricamente más antipáticos que los derechos. Por buenas razones, la Declaración de Derechos del Hombre y el Ciudadano de 1789 ha recibido muchos más elogios que la Declaración de los Derechos y los Deberes del Hombre y el Ciudadano de 1795³⁵. Ahora bien, esto no significa negar que los derechos estén estrechamente unidos a los deberes. Tal como afirmó Kelsen, «esta situación de hecho designada como “derecho” o pretensión jurídica de un individuo no es otra cosa que la obligación del otro, o de los otros»³⁶.

35. El asunto de los deberes constitucionales se planteó no obstante antes de 1795. En 1789 se discutió la cuestión de la declaración de deberes. Sobre esto véase García Manrique, Ricardo, «Los textos de la Revolución francesa», en Ansuátegui Roig, Francisco Javier (coord.), *Historia de los derechos fundamentales*, Dykinson, Madrid, 1998, pp. 115-120, y del mismo autor, «Sentido y contenido de la Declaración de 1789 y textos posteriores», en *Ibid.*, pp. 217-394.

36. Kelsen, Hans, *Teoría pura del derecho*, UNAM, México, 1986, p. 140.

Que el derecho de uno suponga el deber de otro es tanto como decir que no puede haber un derecho que «exista» realmente si no lleva aparejado un deber. De ahí que quepa afirmar que entre los derechos y los deberes existe una relación indisoluble, de tal manera que el derecho de alguien supone la obligación de otro, o, dicho de otro modo, que para que uno disfrute de un derecho, otro deberá soportar la carga que la prestación de ese derecho lleva aparejada. Así pues, la correlación que hay entre un derecho y un deber es tan estrecha que puede decirse que ambos representan las dos caras de una misma moneda.

Juan-Ramón Capella ha sostenido, en su aportación a *El libro de los deberes. Las debilidades e insuficiencias de la estrategia de los derechos*, que no debe perderse nunca de vista que el concepto de «derecho» se constituye a partir de la noción de «deber»³⁷. Es un error por lo tanto, sostiene el autor, creer que un derecho es algo autónomo o estanco, y que para ver garantizado su cumplimiento basta con que esté reconocido por el ordenamiento jurídico. Lejos de eso, para que un derecho no quede «vacío» de contenido, y para que su cumplimiento sea real y efectivo, es necesario «algo más». Ese algo más será, según él, el cumplimiento por parte de alguien de un deber o deberes cuya observancia garantiza precisamente el cumplimiento de ese derecho. Por eso afirma Juan-Ramón Capella que «(a)lguien tiene un derecho si y solo si los demás tienen deberes a su respecto (esto es, deberes acerca de aquello que se trata de proteger con cualquier noción determinada de derecho)»³⁸. Sin un deber que le dote de contenido, el derecho queda, por decirlo así, «vacío», pues, como señala el autor, solo tendría vigencia «en el ámbito discursivo general», es decir, se quedaría en algo muy parecido a la mera palabrería³⁹.

Para Capella pues, los deberes son el contenido esencial de los derechos. Al contrario de lo que se pueda pensar, el contenido de un derecho no es el bien que proteja o proporcione, sino aquel o aquellos deberes de los demás que proporcionan o garantizan ese bien, es decir, que sustentan el derecho. Esto es lo que hace que no se pueda pensar el derecho de alguien sin pensar en el deber de otro de satisfacerlo. Por eso, lo primero que debe hacer el Estado para mantener y dotar de contenido a un derecho es establecer con claridad qué deberes habrá que cumplir al respecto, y a quién corresponde cumplirlos en cada caso. Una vez establecido esto, no puede olvidarse de establecer la garantía del cumplimiento de esos

37. Capella, Juan-Ramón, «Derechos, deberes: la cuestión del método de análisis», en *El libro de los deberes. Las debilidades e insuficiencias de la estrategia de los derechos*, Estévez, José A. (editor), Trotta, Madrid, 2013, pp. 39-57.

38. *Ibid.*, p. 46.

39. *Ibid.*, p. 54.

deberes. Según este autor, el papel del Estado será, por lo tanto, doble: no solo deberá fijar los deberes conexos al derecho, sino que también deberá exigir el cumplimiento de los deberes. Si no lo hace, no ha establecido ningún derecho, pues el verdadero contenido de un derecho viene dado por los deberes dispuestos en relación con él.

Puesto que para garantizar el cumplimiento de un deber es necesario poner los medios necesarios, para Juan-Ramón Capella todo derecho lleva aparejado un coste económico. Por ejemplo, para dar cumplimiento al derecho a la salud, el Estado tiene que imponer deberes y, además, mantener un correcto funcionamiento de los centros sanitarios públicos (hospitales, ambulatorios, etcétera), así como asegurar un sistema educativo y de formación de los profesionales de la salud (facultades de medicina, farmacia, etcétera), dotando de medios económicos a los centros que se dediquen a la investigación en el sector. Algo análogo pasa con el resto de los derechos.

Si los obligados por el Derecho no cumplen sus obligaciones, o el Estado no proporciona los medios para que se cumpla el derecho, este estaría, por así decirlo, «vacío» de contenido. Porque el Estado es el garante último de los derechos. Es el encargado de velar por ellos y establecer los deberes correlativos que garantizan su cumplimiento.

Uno de los derechos que proclama el Estado es el derecho a la salud. Especificar por completo el contenido del derecho en España es algo que excedería el propósito que nos ha traído hasta aquí. Basta con que consideremos una facultad incluida en él: el derecho a recibir un tratamiento sanitario; más específicamente, el derecho a recibir un tratamiento hemoterápico, esto es, el tratamiento en el que el uso de la sangre o derivados es un elemento integrante del mismo.

Atendiendo a lo que acabamos de decir, puede afirmarse que la garantía del derecho a la salud exige del Estado poner los medios necesarios para que todo enfermo que necesite un tratamiento hemoterápico pueda recibirlo. Esto comportaría un cierto gasto económico indispensable. Podría estar relacionado con el mantenimiento de bancos de sangre, centros de extracción, conservación, transporte y procesamiento de la misma, materiales e instrumentos y formación de personal, etcétera. Y podría implicar costes muy diferentes a estos, si se decidiera, por ejemplo, importar del exterior toda sangre o hemoderivados que se necesitaran. En cualquier caso, es importante notar que siempre incluiría costes, y que, hasta que la ciencia no permita crear sangre artificial, la única manera de conseguir esta sustancia sería mediante las donaciones que llevan a cabo los seres humanos.

Pues bien, si los ciudadanos tienen un derecho de acceder a los tratamientos hemoterápicos, y el Estado tiene una obligación de garantizárselos como parte de su derecho a la salud, esto significa que debe asegurar el abastecimiento de un bien para cuya obtención no hay más remedio que recurrir al cuerpo de los seres humanos. Si el Estado, después de recurrir a las donaciones voluntarias por parte de los ciudadanos, no consigue asegurar las cantidades suficientes del bien, debe de hacer algo en tanto que garante de los derechos. Una de las cosas que puede hacer es autorizar la importación del bien desde el extranjero. Esto supondría, lógicamente, un coste económico, puesto que no es de esperar que ese bien proceda de donaciones altruistas y gratuitas, esto es, que alguien regale a otro extranjero lo que necesita.

Podría pensarse que el Estado ha tomado una medida que satisface la relación entre los derechos y los deberes vista anteriormente: hay un derecho (el derecho a la salud) ante el que el Estado cumple (y muy bien) el papel de garante, puesto que, de una manera u otra, logra que fluyan la sangre y derivados para que ningún ciudadano se vea privado de un tratamiento, ni lesionado en ningún momento su derecho. Ahora bien, no se acaba de entender muy bien por qué se permitiría recurrir a donaciones de sangre remuneradas provenientes del extranjero y no se autorizaría, en cambio, ese mismo recurso en el propio país. Si todo el asunto fuera que no hay otro problema que asumir un coste económico, en último término pagar por un bien que se necesita, ¿por qué pagar a los de fuera estaría más justificado que pagar a los de dentro?

Se podría objetar que esta pregunta no es pertinente. Lo importante es que quede provisto un bien y llenado de contenido un derecho tan importante como el derecho a la salud. En una concepción hobbesiana de la relación política, dispuesta a identificar al Estado como el proveedor de unos servicios de seguridad y a los súbditos como alguien que paga por ellos en obediencia, el soberano debe hacer cualquier cosa para proporcionar esa seguridad que tienen derecho a exigirle. Una vez proporcionada, poco más hay que decir. Según esta concepción, el Estado, en tanto que garante de los derechos, tendría que garantizar el derecho a los tratamientos hemoterápicos y, para ello, debería encontrar las cantidades necesarias de sangre y plasma. La forma en que lo hiciera no sería sin embargo especialmente relevante. Lo ideal es que encontrara los recursos donde pudiera, al menor coste posible y creando las mínimas molestias a la población.

Pero puede pensarse otra solución que no contemple de forma tan simplificada la relación política, y que tenga en cuenta quién es el soberano en

una sociedad democrática⁴⁰. A la hora de pensarla, puede venir bien recordar aquella tesis acerca de los deberes que dotan de contenido a un derecho. Según ella, para que alguien disfrute de un derecho, alguien deberá soportar la carga que la prestación del derecho lleva aparejada. Si consideramos que el Estado, de forma más rousseauiana que kelseniana, no es otra cosa que el conjunto de los ciudadanos, entonces resulta posible afirmar que corresponde a ese conjunto la garantía del mantenimiento de los derechos de todos sus integrantes. Porque, en una democracia, el conjunto de los ciudadanos es, a la vez, el titular de los derechos y su garante, lo que le convierte en el titular de los deberes que dotan de contenido a ese derecho.

Entre los derechos que debe garantizar el soberano democrático se encuentran el derecho a la salud y el derecho a recibir un tratamiento hemoterápico. Respecto a este último, su garantía implica necesariamente conseguir que alguien done sangre. Porque, todo lo que se pueda hacer alrededor de ese derecho no suprime el hecho de que alguien ha de extraer ese líquido de sus venas. En una democracia, el obligado último a garantizar ese hecho no puede ser otro que el obligado en último término a dotar de contenido el derecho: los propios ciudadanos⁴¹.

De ahí que pueda obligarse a donar sangre a los ciudadanos. Se podría oponer a esto que, de hecho, los ciudadanos ya donan su sangre cuando quieren, y que, además, ello ya supone el cumplimiento de un deber, y que, para el resto de problemas que puedan implicar los tratamientos hemoterápicos, los ciudadanos ya pagan sus impuestos, y es el Estado el que debe ocuparse de ellos. Pero una respuesta como esta parece poco comprometida con la idea básica de la democracia, la idea de que el nosotros, el *demos*, es el soberano, y el que debe de llenar de contenido los derechos asumiendo las obligaciones que esto supone. Si resulta necesario para la salud que se cuente con cantidades suficientes de sangre y plasma, y ese es un problema del soberano, en una democracia es problema del conjunto de los ciudadanos, el cual ha de solucionarlo sin pretender huir de

40. La concepción hobbessiana de la relación política es demasiado simple. Ya Ronald Dworkin recordó que una verdadera comunidad política «must be more than a Hobbesian association for mutual benefits in which each citizen regards all others as useful means to his or her own ends; it must be an association in which each takes some special interest in the well-being of others for its own sake». Dworkin, Ronald, «Liberal Community» en *California Law Review*, vol. 77, 3, 1989, p. 484.

41. Recordemos que el artículo 43.3 de la Constitución establece, en relación con el derecho a la salud, que «(l)a Ley establecerá los derechos y deberes de todos». Derechos, pero también deberes. En el caso del derecho a recibir un tratamiento hemoterápico, el deber más obvio que se puede relacionar con él es el de donar sangre.

cualquier manera de los costes personales que el aseguramiento de tal derecho, inevitablemente, implica.

A propósito de la discusión de un caso judicial sobre una persona que exigió a un pariente la donación de médula ósea⁴², un autor australiano, Russell Scott, sugirió que una intervención sin consentimiento en el cuerpo de alguien en beneficio de otro podría encontrarse ajustada a Derecho tras una ponderación entre los intereses y los daños presentes. Esa ponderación tendría que tener en cuenta tanto la importancia del respeto a la autonomía individual como los intereses individuales y colectivos presentes. En relación con esa ponderación, Scott presentó un ejemplo concreto: si el presidente de los Estados Unidos necesitara una donación de sangre que solo pudiera proporcionar un donante que se negara a hacerlo, el grave daño que la pérdida del presidente causaría a toda la comunidad, comparado con el pequeño daño causado al donante forzado a donar sangre, aconsejaría a los tribunales, según Scott, la opción por evitar el mal mayor y, en aras de la necesidad, autorizar la intervención legal sobre el cuerpo del donante aun sin su consentimiento.

Lo que nos interesa de este ejemplo es que, en nuestro caso, a diferencia del que plantea Scott, quien sufre un daño es el mismo que sufre el otro daño, quien necesita que se produzca el hecho de la donación de sangre es el mismo que resultaría obligado a donar: el pueblo soberano. El titular del derecho sería el mismo que el obligado por él. La ponderación presentada por Scott resultaría aquí mucho más fácil de aceptar porque se refiere al mismo cuerpo, el cuerpo de los ciudadanos que integran el pueblo. En este caso, los intereses de la comunidad que exigen contar con un suministro suficiente de sangre y derivados no se comparan con el interés de un ciudadano concreto, sino con los de la misma comunidad que ha de proporcionar esa sangre y derivados⁴³.

Esta consideración ayuda mucho a explicar que el deber de donar sangre pueda concretarse en una obligación jurídica pública y en la

42. McFall v. Shimp, No. GD 78-17711 (Eq. Ct. C. P., Allegheny County, Civ. Div., Pa., July 26, 1978).

43. No llegaríamos por este camino hasta justificar, como sí hace Scott en su ejemplo, que, si el ciudadano obligado a donar sangre se negase, la ley podría hacer ceder su autonomía y someterle a una extracción sin consentimiento. No parece, por otra parte, que fuera necesario llegar nunca a tal extremo. La situación de la existencia de un número tan alto de ciudadanos que se opusiera a donar, y pusiera con ello en peligro el abastecimiento de sangre, no parece compatible con el soporte democrático a una ley que imponga la donación obligatoria. Por supuesto, y tal como hemos explicado, que no se sometiera a nadie a extracción sin su consentimiento no quiere decir que la negación a cumplir la obligación de donar careciera de sanciones.

institución de un servicio civil de donación de sangre. Si la cantidad de sangre y plasma que aportan los ciudadanos voluntariamente resulta insuficiente respecto a sus necesidades, se entiende la transformación de una necesidad de los ciudadanos en un deber y una imposición jurídicos que recaigan sobre los mismos ciudadanos. Sucede de forma análoga a como el deber de garantizar ciertos derechos se concreta en la contribución mediante impuestos para el sostenimiento de aquellos que lo necesitan. Un deber colectivo del soberano se reparte entre sus integrantes como una obligación legal.

Cécile Fabre ha visto esto muy bien. La solución alternativa de permitir a los ciudadanos librarse de la carga personal de donar sangre buscando que alguien la soporte en su lugar presenta objeciones de tipo moral y político. Supone inevitablemente que sean «otros», y no los ciudadanos, otros «extranjeros» en el caso de recurrir a la importación, quienes soporten cargas esenciales para mantener un derecho a la salud del que, por otro lado, son los ciudadanos los que se benefician. Recordemos que el derecho de uno supone la carga de otro, y que, en este caso, esos «otros» los que soportan una carga imprescindible (la de donar sangre) en nuestro lugar podrían no disponer de los mismos derechos que nosotros. No hace falta añadir que la inmoralidad de la traslación de la carga aumenta cuando los «otros» son ciudadanos de países del Tercer Mundo que pueden no tener garantizado nada parecido al derecho a la salud, y a quienes su pobreza hace vulnerables y empuja a soportar los inconvenientes de donar a fin de obtener algún recurso financiero.

Tener poder es tener obligaciones. Si el mantenimiento del sistema público de salud y los principios que lo inspiran requiere que aquellos que lo han instituido y que lo disfrutan colaboren directamente a su sostenimiento, pues tendrán que hacer tal cosa. *Qui sentit commodum sentire debet incomodum*. La situación en la que uno encuentra una ventaja explica que deba hacer frente a los deberes que se derivan de ella. Los derechos y los deberes son dos caras de la misma moneda, y el ejercicio democrático de los derechos y de las libertades es inseparable del cumplimiento de ciertas obligaciones. El ejercicio de la virtud por parte de los ciudadanos es tan importante como el ejercicio de los derechos en una república bien instituida. «No es problema mío» no es una frase que, respecto a ciertas cosas, encaje en los labios de un ciudadano democrático, y cuando este elige disfrutar del derecho y volverle la cara al deber, el precio a soportar suele ser frecuentemente una falta de sentido y de coherencia en la que el lugar de los derechos pasa a ser ocupado por una vaga y altisonante palabrería.

Históricamente, siempre se ha asociado a la condición de ciudadano a una obligación muy desagradable: la de combatir por la patria en caso de guerra. La de soldado parece haber sido una función indisoluble de la ciudadanía. Así lo fue en las repúblicas de la Antigüedad y así lo fue para el Estado surgido tras la Revolución Francesa, el cual propagó por toda Europa los ideales de libertad, igualdad y fraternidad a través de un ejército compuesto en su totalidad por ciudadanos. Actualmente se han impuesto en muchos países los ejércitos profesionales. Pero esto no excluye que los ciudadanos sigan teniendo el deber de colaborar en la seguridad de todos, deber que se les puede reclamar en cualquier momento en el caso de que resulte necesario⁴⁴. Pues, a pesar de que muchos ejércitos se componen hoy íntegramente de personas alistadas voluntariamente, si se diera la circunstancia de que el alistamiento voluntario no procurara los recursos suficientes para garantizar los fines a cuyo servicio está, los estados estarían autorizados legalmente a reclutar forzosamente a la población.

Merece la pena señalar para terminar que ese deber de contribuir a la defensa de la nación, tan universalmente atribuido a los ciudadanos, implica, en cierto sentido y en muchas ocasiones, una especie de acto de donación no remunerada de la propia sangre, si bien un acto efectuado en condiciones especialmente peligrosas, insalubres y trágicas, pues exige colaborar en el derramamiento de la sangre de otros que pueden ser del todo inocentes. Aun así, las evidentes diferencias entre esas dos donaciones de sangre no pueden ocultar lo que ambas tienen en común. Si el Estado no puede conseguir los medios personales que se requieren para garantizar los derechos de los ciudadanos de forma voluntaria, puede, y hasta *debe*, hacer decaer la voluntariedad y recurrir a las prestaciones forzosas en atención a la importancia de los fines que están involucrados.

Si el deber de contribuir a la defensa ha resultado históricamente tan relevante no es por lo honroso o legítimo que su cumplimiento pueda ser, sino porque, por su dureza extrema, recuerda y pone particularmente de relieve la estrecha relación que une entre sí al ciudadano y al deber. En su origen, la palabra latina *cive* (ciudadano) encerraba este sentido de convocar, de llamar a aquel que es susceptible de acudir para que se reúna con

44. Tal es la situación, nada original, de España, cuya constitución proclama en su artículo 30.1 que «(los) españoles tienen el derecho y el deber de defender a España». Como señalamos, ese deber constitucional no se agota en la prestación de un servicio militar.

los demás y, junto con ellos, discuta, decida y actúe para aquello que es de interés común⁴⁵. No otra cosa que el interés común es lo que late bajo las repetidas apelaciones de la legislación sobre la donación de sangre al altruismo, a la solidaridad, al desinterés, a la falta de incentivos económicos, al *civismo*, en definitiva. Y no otra cosa que el interés común es el que busca asegurar la propuesta que hemos presentado aquí de un servicio obligatorio de donar sangre.

Esa propuesta no solo permitiría atender a la necesidad actual de sangre y hemoderivados de un modo más coherente y más adecuado a los mismos principios en los que afirma inspirarse la regulación actual, sino que aportaría algo de claridad en esta materia. Además de servir para reforzar la aplicación del principio de no lucro en lo que se refiere al cuerpo y sus partes, contribuiría a alejarnos de una situación que combina grandes prohibiciones retóricas con su inaplicación en la práctica, la situación que suele estar asociada a la presencia de un tabú social. Mostraría que la sociedad está dispuesta a tomarse en serio este principio, y a trazar con sangre aquella «línea profiláctica» a la que se refirió Dworkin y que debe separar al cuerpo humano del mercado. Porque seguir confiando en leyes dubitativas y casuísticas a las que les falta el valor necesario para tomarse en serio a sí mismas puede conducir a resultados no deseados por casi nadie y que, acaso, en algún momento sea muy tarde para revertir.

Es importante para evitar que eso acontezca no olvidar el especial valor simbólico de la sangre, la roja insignia del valor. Porque la sangre es a la vez valiosa y ubicua y plena de significados. «Lo lleva en la sangre», se asegura para indicar que algo está profundamente arraigado en un individuo, del que se dice, si no es vivaz, que «no tiene sangre en las venas». Los vampiros chupan la sangre y, por eso, son la muestra más propia de una muerte solitaria y maldita. El corazón que la bombea por todo el cuerpo, por el contrario, es el símbolo por excelencia del amor que une entre sí a las personas. Dar la sangre ha sido siempre dar la vida, y a quien se le da la vida se le transmite, también, el *ius sanguinis*. Porque los ligámenes más fuertes que unen a los hombres entre sí han podido expresarse a través la sangre. Tal como recordaba en Agincourt Enrique V en aquella jornada de San Crispín, todos los que derramaran su sangre junto a él serían, a partir

45. José M^a Royo explica esto señalando que la palabra latina *civitas*, ciudad, está construida sobre *cive*, ciudadano, que es originalmente aquel a quien se convoca, a quien se llama a participar o a actuar dando, por ejemplo, su sangre en la defensa de la ciudad, o su voz en la toma de decisiones comunes. Royo Arpón, José M^a, *Ciudad abierta. Ciudad de ciudadanos*, Marcial Pons, Madrid, 2001, p. 70.

de ese momento, sus hermanos. Se ha apelado muchas veces a «la fuerza de la sangre», y a lo que esta fuerza siempre ha apuntado es a lo común, a los demás, a la unión, a la ciudad, a lo que es de todos... Si me pincháis ¿no sangro? pregunta el judío al que quieren excluir de la comunidad en *El mercader de Venecia*. Y, si sangro, ¿no soy uno de vosotros? ¿No soy uno de nosotros?

THOMSON REUTERS PROVIEVE

¡ENHORABUENA!

USTED ACABA DE ADQUIRIR UNA OBRA QUE **YA INCLUYE LA VERSIÓN ELECTRÓNICA.**

DESCÁRGUELA AHORA Y APROVÉCHESE DE TODAS LAS FUNCIONALIDADES



Acceso interactivo a los mejores libros jurídicos desde iPad, Android, Mac, Windows y desde el navegador de internet



THOMSON REUTERS

FUNCIONALIDADES DE UN LIBRO ELECTRÓNICO EN **PROVIEW**



SELECCIONE Y DESTAQUE TEXTOS

Haga anotaciones y escoja los colores para organizar sus notas y subrayados



USE EL TESAURO PARA ENCONTRAR INFORMACIÓN

Al comenzar a escribir un término, aparecerán las distintas coincidencias del índice del Tesauro relacionadas con el término buscado



HISTÓRICO DE NAVEGACIÓN

Vuelva a las páginas por las que ya ha navegado



ORDENAR

Ordene su biblioteca por: Título (orden alfabético), Tipo (libros y revistas), Editorial, Jurisdicción o área del derecho, libros leídos recientemente o los títulos propios



CONFIGURACIÓN Y PREFERENCIAS

Escoja la apariencia de sus libros y revistas en ProView cambiando la fuente del texto, el tamaño de los caracteres, el espaciado entre líneas o la relación de colores



MARCADORES DE PÁGINA

Cree un marcador de página en el libro tocando en el icono de Marcador de página situado en el extremo superior derecho de la página



BÚSQUEDA EN LA BIBLIOTECA

Busque en todos sus libros y obtenga resultados con los libros y revistas donde los términos fueron encontrados y las veces que aparecen en cada obra



IMPORTACIÓN DE ANOTACIONES A UNA NUEVA EDICIÓN

Transfiera todas sus anotaciones y marcadores de manera automática a través de esta funcionalidad



SUMARIO NAVEGABLE

Sumario con accesos directos al contenido



THOMSON REUTERS

INFORMACIÓN IMPORTANTE: Si ha recibido previamente un correo electrónico con el asunto **“Proview – Confirmación de Acceso”**, para acceder a Thomson Reuters Proview™ deberá seguir los pasos que en él se detallan.

Estimado cliente,

Para acceder a la versión electrónica de este libro, por favor, acceda a <http://onepass.aranzadi.es>

Tras acceder a la página citada, introduzca su dirección de correo electrónico (*) y el código que encontrará en el interior de la cubierta del libro. A continuación pulse enviar.

Si se ha registrado anteriormente en **“One Pass”** (**), en la siguiente pantalla se le pedirá que introduzca la contraseña que usa para acceder a la aplicación **Thomson Reuters ProView™**. Finalmente, le aparecerá un mensaje de confirmación y recibirá un correo electrónico confirmando la disponibilidad de la obra en su biblioteca.

Si es la primera vez que se registra en **“One Pass”** (**), deberá cumplimentar los datos que aparecen en la siguiente imagen para completar el registro y poder acceder a su libro electrónico.

- Los campos **“Nombre de usuario”** y **“Contraseña”** son los datos que utilizará para acceder a las obras que tiene disponibles en **Thomson Reuters Proview™** una vez descargada la aplicación, explicado al final de esta hoja.

Cómo acceder a **Thomson Reuters Proview™**:

- **iPad:** Acceda a AppStore y busque la aplicación **“ProView”** y descárguela en su dispositivo.
- **Android:** acceda a Google Play y busque la aplicación **“ProView”** y descárguela en su dispositivo.
- **Navegador:** acceda a www.proview.thomsonreuters.com
- **Aplicación para ordenador:** acceda a <http://thomsonreuters.com/site/proview/download-proview> y en la parte inferior dispondrá de los enlaces necesarios para descargarse la aplicación de escritorio para ordenadores Windows y Mac.

(*) Si ya se ha registrado en **Proview™** o cualquier otro producto de Thomson Reuters (a través de One Pass), deberá introducir el mismo correo electrónico que utilizó la primera vez.

(**) **One Pass:** Sistema de clave común para acceder a Thomson Reuters Proview™ o cualquier otro producto de Thomson Reuters.

