

## ARTÍCULOS DE REVISIÓN

---

# El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario y español

*The juridical concept of blood and its deriveds in the perspective of spanish and european law*

VALVERDE LÓPEZ, J. L., RISQUEZ MADRIDEJOS, J. P. Y CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Historia y Legislación Farmacéutica

### RESUMEN

El presente trabajo pretende analizar desde el punto de vista del Derecho farmacéutico el concepto jurídico de la sangre y sus derivados, concepto que ha de servirnos para valorar la situación de la sangre y los hemoderivados y su inclusión o no dentro de la normativa existente para los medicamentos de uso humano. Para conseguir establecer unos criterios adecuados sobre esta cuestión, en primer lugar hemos de definir el concepto jurídico de medicamento, que no parece claro, a pesar de las distintas definiciones que aporta la legislación. Estas definiciones, en ocasiones pueden parecer ambiguas y presentar zonas fronterizas no definidas que necesitan de un nuevo avance que consiga reflejar con claridad el concepto jurídico de medicamento. Para conseguir determinar con mayor precisión el concepto de medicamento hemos de utilizar de forma reiterada las diversas sentencias que aporta la jurisprudencia comunitaria en la materia, que ha debido de interpretar y aclarar en más de una ocasión la indefinición que presenta la normativa para determinar de forma clara y meridiana el concepto de medicamento. Una vez definido el concepto de medicamento, pretendemos observar cómo quedan incorporados a esta definición los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos, así como las zonas fronterizas que este tipo de medicamentos presentan.

PALABRAS CLAVE: sangre, medicamento, hemoderivados, plasma, concepto jurídico

### ABSTRACTS

*The present work tries to analyse, from the point of view of pharmaceutical Law, the juridical concept of blood and its derives, a concept that has to be the means to evaluate the situation of blood and blood-derived and whether to include them or not in the existing normative for medicines of human use. To be able to establish the appropriate criteria for this question, first of all we must define the juridical concept for medicine, which does not seem to be clear, in spite of the different definitions that the legislation supports. These definitions may sometimes seem ambiguous and present not defined boundaries in need of a new advance which may reflect the juridical concept for medicine clearly. In order subject to determine with a sharpest precision the concept of medicine, we must constantly make use of the several sentences provided by European Community jurisprudence on the subject, that had to interpret and make clear, more than once, the indefinition that lies in the normative to determine clearly and with no doubt the concept of medicine. Once the concept of medicine has been defined, we will have a look on how the medicines derived from blood and human plasma should fit in this definition, as well as the boundaries that these medicines present.*

KEY WORDS: blood, medicament, blood derived, plasma, juridical concept.

## 1. EL CONCEPTO JURÍDICO DE MEDICAMENTO

Las diferentes legislaciones en materia de medicamentos suelen incluir definiciones concretas de medicamento que pretenden establecer de alguna forma el marco en el que ha de desarrollarse toda la normativa posterior. Estas definiciones se presentan en ocasiones de forma poco clara y no reflejan adecuadamente el concepto jurídico de medicamento. Determinar claramente el concepto legal de medicamento supone tener en consideración todos aquellos elementos diferenciales que configuran el régimen especial al que están sometidos los medicamentos, elementos que no encontramos en las normas que regulan otros productos. No obstante, como primera fuente debemos recurrir a la definición de medicamento aceptada por La *Comunidad Europea*, así como la definición que la Ley del Medicamento incorpora a nuestro ordenamiento.

A la luz del Derecho farmacéutico europeo como medicamento se entiende:

*«Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales. Se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal»<sup>1</sup>.*

En este mismo sentido se expresa la normativa española a la hora de establecer la definición medicamento, recogiendo las previsiones que

en este sentido dispone la Directiva comunitaria al respecto<sup>2</sup>.

A grandes rasgos, las distintas legislaciones de los países de nuestro entorno, vienen a coincidir en la definición de medicamento al considerarlo como la **sustancia o combinación de sustancias con forma galénica debidamente dosificada y con unas determinadas pretensiones terapéuticas**<sup>3</sup>.

**La definición establecida en la norma comunitaria incluye dos criterios diferenciales a la hora de establecer el concepto jurídico de medicamento. De un lado, el criterio subjetivo de presentación** por el que se pretende asegurar la protección de la salud pública frente a otro tipo de productos, al ser presentado por el fabricante como poseedor de propiedades curativas o preventivas. Por otro lado, establece el **criterio de función** basado en las cualidades intrínsecas del producto, siendo este un criterio de carácter objetivo<sup>4</sup>. **Por lo tanto, resulta necesario analizar separadamente ambos criterios.**

**La primera parte de la definición de medicamento expresa el criterio de medicamento por pretensión, es decir, el medicamento se define alrededor de la noción de enfermedad, al ser un producto al que el fabricante le confiere propiedades curativas o preventivas**<sup>5</sup>. **Este criterio de medicamento por presentación establecido en la normativa comunitaria, tiene como pretensión la protección de los consumidores frente a las consecuencias nocivas de**

<sup>1</sup> Cfr. apartado 2 del art. 1 de la Directiva 65/65/CEE, del Consejo, de 26 de Enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DOCE L 22, de 9.2.65).

<sup>2</sup> Cfr. apartado 1 del art. 8 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE 22 de diciembre).

<sup>3</sup> Cfr. Bélgica: art. 1 y 1 bis de la Loi sur les Médicament de 25 de marzo de 1964, modificada por la Ley de 21 de junio de 1983, ROLAND M:»Pharmacie et Societé». Ed. ACADEMIA Louvan-la-Neuve et BRUYLAN Bruxelles, 3éme éd., 1988:II, 9-10. España: art. 8.1 de la Ley del Medicamento. Francia: art. L 511 del Code de la Santé Publique. En *Droit Pharmaceutique* Tome II, Litec, Paris (5, 1987), fasc 80-01:1

<sup>4</sup> Cfr. PETIT Y:»La notion de médicament en droit communautaire». *Revue de Droit Sanitaire et Social* 1992; 28 (4): 573; DEBOYSER P:»Le marché unique des produits pharmaceutiques». *Revue du Marché Unique Européen* 1991; (3):109; FAURAN B:»La construction du marché européen du médicament». *Droit Pharmaceutique* Tome II. Litec, mise a jour (32) Paris (7, 1995) fasc. 90-40:1-16. Todos los autores coinciden en el análisis de la definición de medicamento que aparece reflejada en la Directiva 65/65/CEE y en la separación de los dos criterios que establece la definición, medicamento por función y medicamento por presentación.

<sup>5</sup> Cfr. PETIT Y:573.

**los medicamentos y frente a los productos más o menos eficaces que se pudieran presentar como tales. Podemos afirmar que es precisamente su presentación como poseedora de propiedades terapéuticas la que distingue al medicamento de otros productos en el mercado, incluso productos análogos, que determinan su sumisión al estatuto jurídico de medicamento<sup>6</sup>.**

Así, la forma exterior o galénica del producto es un condicionante para la consideración del producto como medicamento. En este sentido se han manifestado en diferentes ocasiones el *Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas*, al afirmar que «la forma exterior de un producto puede constituir un indicio serio de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento<sup>7</sup>, y admitiendo que «un producto puede considerarse como un medicamento por su presentación siempre que su forma y acondicionamiento la hagan parecerse suficientemente a un medicamento y, en concreto se haga constatar en el envase y en el prospecto que lo acompañan las investigaciones de los laboratorios farmacéuticos...»<sup>8</sup>.

El segundo elemento del concepto jurídico de medicamento considera la función o finalidad del producto como un criterio objetivo que está ba-

sado en las cualidades intrínsecas del producto. Este criterio se encuentra recogido en la segunda parte de la definición de medicamento que declara como medicamento «todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o animal».

No obstante, una interpretación extensiva de este aspecto de la definición de medicamento, podría ser aplicada indiferentemente a los medicamentos, a los alimentos o a los cosméticos. Esta circunstancia, que afecta directamente al concepto jurídico de medicamento ha sido interpretada en numerosas ocasiones por el *Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas*<sup>9</sup>.

Así, la definición de medicamento por función se concreta a aquellos productos que están destinados a restaurar, corregir o modificar las funciones del organismo, y puedan tener consecuencias para la salud en general. Esta expresión ha de ser utilizada de forma extensiva, a fin de que queden incluidas todas aquellas sustancias que posean un efecto sobre el funcionamiento propiamente dicho del organismo, quedando excluidas aquellas sustancias que no posean efecto significativo sobre el me-

<sup>6</sup> Cfr. VALVERDE JL, ACOSTA ROBLES AL, VILLEGAS LUCENA J y MARTIN CASTILLA D: «Concepto jurídico de medicamento». *Cienc. Pharm.* 1992; 2 (1):78-84. Los autores establecen la definición del concepto jurídico de medicamento basándose en los criterios de medicamento-composición, medicamento-indicación y medicamento autorización. En este sentido, consideran la pretensión terapéutica como un elemento determinante del concepto de medicamento, si bien consideran la autorización como el elemento central que configura su estatuto jurídico, al someter al medicamento a un régimen restrictivo de circulación que garantiza su uso adecuado y cuyas condiciones de comercialización, suponen la consolidación de unos niveles adecuados de calidad, seguridad y eficacia.

<sup>7</sup> Cfr. FAURAN B, fasc 90-43:13, donde el autor realiza un análisis de la sentencia del tribunal del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas conocido como caso Van Bennekon recogido en: Arrêt du 3 novembre 1983 dans l'affaire 227/82 (Van Bennekom), Recueil, 1983:3883. La Sentencia analiza los fundamentos de la interpretación comunitaria de la definición de medicamento sobre un caso de un comercio al por mayor de productos dietéticos, vitaminas y minerales, cuyas preparaciones se presentaron con una forma farmacéutica pero no fueron objeto de una autorización previa a su comercialización.

<sup>8</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 21 de marzo de 1991, en el asunto C-369/88 (petición de decisión prejudicial presentada por el Tribunal de Grande Instance de Niza, Francia): proceso penal seguido contra Jean-Marie Delattre (DOCE C 108, de 23.4.91). La sentencia recurre de nuevo a la interpretación de la definición comunitaria de medicamento en un pleito contra el gerente francés de una sociedad de venta por correspondencia de productos libremente comercializados en Bélgica como productos alimentarios y productos dietéticos. Esta Sentencia es comentada en FAURAN B:14.

<sup>9</sup> Cfr. Sentencia del Tribunal de la Comunidad Europea de 21 de marzo de 1991, en el asunto C-369/88 (Delattre) . Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 16 de abril de 1991, en el asunto C-112/89 (petición de decisión prejudicial presentada por el Hge Raad der Nederlanden): The Upjohn Company y NV Upjohn contra Garzoo Inc. y J.A.W.M.J. Kortmann (DOCE C 125, de 15.5.91). En esta sentencia se analiza de nuevo la definición comunitaria de medicamento en un caso de un laboratorio farmacéutico que comercializaba como medicamento un producto destinado al crecimiento del cabello contra una sociedad que comercializó el mismo producto como un cosmético. Esta Sentencia es analizada dentro del contexto de la definición de medicamento en FAURAN B:14, y DEBOYSER P:109-110.

<sup>10</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 16 de abril de 1991, en el asunto C-112/89 (Upjohn).

*tabolismo*<sup>10</sup>.

*Esta parece ser la línea doctrinal sentada por la jurisprudencia comunitaria, consistente en aplicar el régimen jurídico con el máximo rigor, en razón de los peligros particulares que puedan presentar los medicamentos para la salud pública*<sup>11</sup>.

*A pesar de lo anteriormente expuesto, estos dos criterios (presentación y función) no pueden considerarse de forma aislada, ya que, como también ha manifestado el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, una sustancia que posea propiedades curativas o preventivas frente a enfermedades humanas, como refleja la primera parte de la definición, si no se presenta como tal, queda excluida del campo de aplicación de la definición comunitaria de medicamento*<sup>12</sup>. Por tanto, queda patente la necesidad de cumplir por igual ambos requisitos establecidos en la definición de medicamento para que un producto pueda ser considerado como tal.

**Junto a los criterios anteriormente señalados, es necesario contemplar el elemento formal del concepto jurídico de medicamento** basado en la autorización de comercialización del mismo. La autorización de un medicamento previa evaluación es una condición indispensable para la puesta en el mercado del mismo. Tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, la evaluación previa de la relación beneficio/riesgo es la que sirve de base al acuerdo de la autoridad pública de incluir en el comercio el medicamento<sup>13</sup>.

Las evaluaciones previas a las que se somete el medicamento para su puesta en el mercado pretenden determinar si el medicamento en cuestión cumple con las garantías de calidad, seguridad y eficacia para el uso al que está destinado. Así, encontramos que estas garantías se establecen en función de la misión que ha de cumplir el medicamento, es decir, su eficacia terapéutica. Es por tanto necesario demostrar la eficacia del producto, a la vez que se definen tanto su calidad como el posible grado de toxicidad que posea<sup>14</sup>.

La normativa en materia de medicamentos posee como objetivo principal contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de una elevada calidad, para lo cual establece el **principio de intervención pública**, sometiendo la comercialización de medicamentos a autorización sanitaria y registros previos con carácter constitutivo y que determina que los medicamentos sean reconocidos<sup>15</sup>. Así queda dispuesto en la Ley del Medicamento donde se establece la necesidad de la autorización previa a la comercialización de los medicamentos y, donde se disponen las condiciones mínimas para otorgar la autorización<sup>16</sup>.

De todo esto, podemos concluir que la autorización es el último paso para la puesta en el mercado de un medicamento, y por tanto, aún no estando este requisito incluido en la definición del **concepto legal** de medicamento, es condición indispensable para ser reconocido como tal.

## 2. PECULIARIDADES QUE DETERMINAN EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS HEMODERIVADOS

Como es sabido, la regulación comunitaria en materia de medicamentos data de 1965, fecha en que se aprueba la primera Directiva farma-

céutica que establecía el régimen jurídico comunitario de los medicamentos que se completó posteriormente con las Directivas 75/318/CEE y 75/

<sup>11</sup> Cfr. PETIT Y:578.

<sup>12</sup> Cfr. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas sobre el asunto 227/82 (Van Bennekom).

<sup>13</sup> Cfr. art. 3 de la Directiva 65/65/CEE; art. 9. de la Ley del Medicamento; art. 95.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE 29 de abril). En este mismo sentido, cfr. CESARE G DE y RACCO M: *La legislazione del fármaco*, 2ª ed. Liviana Editrice, Padova 1986:4; Austria: Parágrafo 11.1 de la Ley Federal de fabricación y puesta en circulación de medicamentos de 2 de marzo de 1983. República Federal de Alemania: Parágrafo 2.4 de la Ley sobre el Comercio de medicamentos, de 24 de agosto de 1976.

<sup>14</sup> Cfr. VALVERDE JL, ACOSTA ROBLES AL, VILLEGAS LUCENA J y MARTIN CASTILLA D:80. Los autores consideran que «esta evaluación presenta intensas analogías con respecto al proceso que ha de sufrir cualquier producto de consumo que quiera comercializarse. Sin embargo, ese especial rigor con que se regulan los ensayos sobre medicamentos, junto a los concretos requisitos a los que están sometidos, viene determinado precisamente por la indicación terapéutica».

<sup>15</sup> Cfr. Exposición de Motivos de la Ley del Medicamento.

<sup>16</sup> Cfr. art. 10 de la Ley del Medicamento.

319/CEE. Estas disposiciones excluían en principio a los medicamentos derivados de la sangre de su ámbito de aplicación. Hasta 1989 no se incluyen la sangre y sus derivados en el marco normativo comunitario de medicamentos. Este retraso pudo deberse a las peculiaridades que presentaban este grupo de medicamentos para llevar a cabo su control sanitario. Estas peculiaridades, particularmente referidas al origen, al carácter de la sangre como vehículo de enfermedades y a la necesidad de garantizar la suficiencia, son las que las distinguen de otros medicamentos, y son las que en cierto modo enmarcan el régimen jurídico de estos medicamentos.

### 2.1. Medicamentos de origen humano

El origen humano de la materia prima empleada para la obtención de los medicamentos hemoderivados es la característica fundamental que diferencia a éstos, del resto de medicamentos.

Este grupo de medicamentos, debido a su propia naturaleza y al proceder de un acto del donante humano, se encuentran disponibles en cantidades muy limitadas. A su vez, las autoridades sanitarias de la *Comunidad Europea* mantienen el criterio de la obtención de la sangre y el plasma a través de donaciones voluntarias y altruistas, considerando estos requisitos como los mejores garantes para una adecuada calidad y seguridad tanto para el donante como para el receptor.

Todo esto es lo que ha condicionado a las autoridades sanitarias a considerar las sustancias terapéuticas de origen humano productos *extra commercium*, es decir, sustancias excluidas de cualquier actividad mercantil. Así, los países pertenecientes al *Consejo de Europa*, mediante la firma del Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano, se comprometen a poner a disposición del resto de los Países Contratantes (cuando dispongan de reservas suficientes para cubrir sus necesidades, lo que es altamente improbable) la san-

gre y el plasma, sin ningún tipo de remuneración que no estribe en los gastos derivados de la recogida, preparación y transporte<sup>17</sup>. Además, el Acuerdo insta a los firmantes del mismo a tomar todas las medidas necesarias para eximir de todos los derechos de importación a dichas sustancias<sup>18</sup>.

Todas estas medidas van, por tanto, encaminadas a garantizar los principios éticos del comercio de la sangre y sus derivados fundamentándose, principalmente, en el origen humano de estas sustancias.

### 2.2. Transmisión de enfermedades infecciosas

Otra de las características fundamentales de los medicamentos hemoderivados, en cierto modo relacionada con el origen humano de la materia prima de donde proceden, es la potencialidad que poseen para la transmisión de enfermedades infecciosas entre las que destacan, por su repercusión en la salud pública, la hepatitis y el SIDA. En estos últimos años se han dado numerosos casos de contagio de SIDA, bien a través de transfusiones sanguíneas, bien por el uso de medicamentos hemoderivados contaminados con el virus, y más recientemente se han observado similares circunstancias en infecciones con el VHC como consecuencia del uso de estos medicamentos.

Esta peculiaridad de los medicamentos hemoderivados es de vital importancia para el establecimiento de un adecuado control sanitario, lo que ha llevado a las autoridades sanitarias a establecer medidas precisas, encaminadas a impedir la transmisión de enfermedades infecciosas. Así, las medidas adoptadas pretenden establecer las garantías de seguridad y pureza desde el momento de la extracción de la sangre como materia prima para la obtención de estos medicamentos, hasta los procedimientos seguidos en la fabricación de los mismos, garantizando, en la medida que lo permita el estado de la

<sup>17</sup> Cfr. art. 2 del Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano, aceptado por la Comunidad Europea en 1987, a través de la Decisión del Consejo (87/67/CEE), de 26 de enero de 1987, por la que se acepta en nombre de la Comunidad, el Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano (DOCE L 37, de 7.2.87).

<sup>18</sup> Cfr. art. 5 del Acuerdo Europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano.

técnica, la ausencia de contaminación.

### 2.3. Insuficiencia de medicamentos hemoderivados

Debido al origen humano de la sangre y el plasma utilizados en la obtención de los medicamentos hemoderivados, éstos los encontramos en cantidades limitadas. Esta limitación no es igual en todos los medicamentos hemoderivados, ya que por ejemplo existen más problemas para la obtención de factor VIII de coagulación sanguínea debido al rendimiento obtenido en su preparación, que para la obtención de albúminas.

Esta carencia en determinados medicamentos hemoderivados debe ser resuelta estableciendo

nuevas estrategias basadas fundamentalmente en la promoción de campañas de donación de sangre, mejora en la utilización de éstos medicamentos, estableciendo un espíritu crítico y unificado en el uso de los mismos y mejorando tanto como sea posible las técnicas de preparación de éstos medicamentos.

La promoción de las donaciones de sangre debe fundamentarse en la obtención de donaciones voluntarias y altruistas, que a juicio de las autoridades sanitarias comunitarias y nacionales constituyen la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor.

## 3. PRINCIPIOS DEL CONCEPTO DE MEDICAMENTO HEMODERIVADO A LA LUZ DE LAS DISPOSICIONES COMUNITARIAS

A priori, y según lo dispuesto en la norma comunitaria anteriormente citada, se deduce que tanto la sangre como todos sus derivados quedaban incluidos dentro de la definición marco de medicamento que ofrecía la Directiva 65/65/CEE.

Sin embargo, a pesar de que parezca clara la inclusión de los derivados de la sangre como medicamento, éstos fueron posteriormente excluidos del ámbito de aplicación de la normativa existente en materia de autorización de comercialización para los medicamentos de uso humano, con la adopción de la Directiva 75/319/CEE, quedando excluidos de la aplicación de la Directiva 65/65/CEE en sus Capítulos II y V, junto con otros grupos terapéuticos como las vacunas, toxinas o sueros, especialidades farmacéuticas a base de isótopos radioactivos y las especialidades homeopáticas.

Tuvieron que pasar catorce años para que la *Comunidad Europea* decidiera la inclusión, de nuevo, en el ámbito de aplicación de las Directivas comunitarias en materia de medicamentos de uso humano, adoptando disposiciones especiales para los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos. Esto tiene lugar en junio de 1989 con la adopción de la Directiva 89/381/CEE, en la que se incluyen medidas complementarias a las ya existentes, que eran a todas luces insuficientes para este tipo de medicamentos<sup>19</sup>.

La Directiva denomina **medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos** a los medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por centros públicos o privados, incluyendo en particular a la **albúmina**, los **factores de coagulación** y las **inmunoglobulinas de origen humano**<sup>20</sup>. **La Directiva excluye de su ámbito de aplicación a la sangre completa, al plasma y a las células sanguíneas de origen humano**<sup>21</sup>.

**De esta manera, si bien la adopción de esta Directiva supuso un paso importante en el intento de conseguir una reglamentación adecuada para los medicamentos hemoderivados, nos encontramos aún con numerosas lagunas, ya que la Directiva 89/381/CEE sólo es aplicable a los medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente**, quedando de esta manera excluidos de su aplicación numerosos compuestos elaborados con células sanguíneas de origen humano, plasma y sangre entera. Por tanto, si bien conceptualmente y atendiendo a la definición que establece la normativa comunitaria los derivados sanguíneos que no necesitan tratamiento industrial pueden ser considerados medicamentos, carecen del requisito formal de la autorización sanitaria como tales por lo que se encuentran fuera del amparo de la legislación comunitaria en materia de medicamentos.

<sup>19</sup> VIALA G: «Vers l'achèvement du marché intérieur en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques». *Revue de Droit Sanitaire et Social* 1990; 26 (1):74-77.

#### 4. EL CONCEPTO DE HEMODERIVADO EN LA NORMATIVA ESPAÑOLA

La legislación española recoge los medicamentos hemoderivados por primera vez, aunque de forma un tanto genérica, en la Ley del Medicamento donde queda reflejado que **los derivados de la sangre y del plasma humanos deben considerarse medicamentos cuando se utilicen con finalidad terapéutica**<sup>22</sup>. Esta consideración no recogía lo dispuesto en la Directiva comunitaria sobre los medicamentos hemoderivados al no hacer en ningún momento alusión al requisito de su fabricación industrial. De esta manera, quedaban incluidos en este grupo los componentes celulares de la sangre en preparaciones como el concentrado de hematíes, concentrado de plaquetas, concentrado de leucocitos, etc.

Se encontraba, por tanto, sin desarrollar la normativa española para este grupo de medicamentos debido, fundamentalmente, a que no se había transpuesto la Directiva comunitaria en materia de medicamentos hemoderivados donde se perfilaba y detallaba los requerimientos específicos para este tipo de medicamentos.

**La transposición de la Directiva comunitaria tuvo lugar en 1993 mediante la adopción del Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regula los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano. Este Decreto recoge las orientaciones dadas por la Comunidad Europea, denominando hemoderivados a aquellos medicamentos obtenidos por procedimientos industriales en centros autoriza-**

**dos, cuya materia prima sea la sangre o el plasma humano**<sup>23</sup>. En el Real Decreto se excluye, esta vez sí, de su ámbito de aplicación a la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.

Esta exclusión explícita que aparece en el Real Decreto, al igual que ocurre en la normativa comunitaria, comporta la no aplicabilidad a la sangre y sus componentes lábiles, de los requisitos que establece la normativa en materia de medicamentos. No obstante, esta decisión administrativa basada en las peculiaridades que presentan estos productos, anteriormente mencionadas, como el origen humano y la cantidad limitada de estos productos, no impide que, a todas luces, los derivados de la sangre no procesados industrialmente posean todos los requisitos para poder ser conceptualmente considerados como medicamentos.

Así, el mayor rango de la Ley del Medicamento prevalece sobre lo dispuesto en el Decreto, debiendo considerar a los productos lábiles como medicamentos, si bien, al no ser comercializados como especialidades farmacéuticas no entran dentro del control llevado a cabo a las mismas. Así, los requisitos para los derivados de la sangre que no son obtenidos por procedimientos industriales se encuentran establecidos en el Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, el cual regula los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los bancos de sangre<sup>24</sup>.

#### 5. SITUACIONES ESPECIALES DENTRO DEL CONCEPTO JURÍDICO DE LOS HEMODERIVADOS

Como hemos indicado anteriormente, dentro de los productos derivados de la sangre, existen

algunos que se encuentran excluidos de la normativa existente para los medicamentos de uso

<sup>20</sup> Cfr. apartado 1 del art. 1 de la Directiva 89/381/CEE del Consejo, 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 relativas 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 (DOCE L 181, de 25.6.89).

<sup>21</sup> Cfr. apartado 2 del art. 1 de la Directiva 89/381/CEE.

<sup>22</sup> Cfr. apartado 1 del art. 40 de la Ley del Medicamento.

<sup>23</sup> Cfr. apartado 1 del art. 1 del Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos (BOE 7 de mayo).

<sup>24</sup> Cfr. Capítulo III: Normas técnicas para la obtención, procesamiento, conservación y utilización terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se regulan los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los bancos de sangre (BOE 20 de noviembre).

humano, pero que a priori, podrían quedar perfectamente incluidos dentro de la definición marco de medicamento. A continuación, pretendemos reflejar la situación actual de estos productos y su posible inclusión dentro del concepto jurídico de medicamento, así como la ambigüedad que presenta la normativa en lo referente a las inmunoglobulinas de uso humano, presentes en dos normativas diferentes.

### 5.1. La sangre y los productos lábiles

Como venimos diciendo, la Directiva 89/381/CEE sólo contempla a los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos de fabricación industrial, incluyendo una enumeración en la que sólo contempla a la albúmina, los factores de coagulación y las inmunoglobulinas de origen humano.

De esta enumeración, que debe interpretarse como enunciativa y no como restrictiva, se desprende el reconocimiento como propiamente de fabricación industrial a los hemoderivados estables, en cuanto compatibles con los procesos industriales, mientras que ignora o no enuncia a los productos lábiles<sup>25</sup>. Los **productos lábiles** son, entre otros, los elementos celulares que comprenden los constituyentes de la sangre cuya duración de conservación es muy pequeña, de días o semanas. Estos productos se obtienen por procedimientos relativamente simples, y no necesitan de infraestructuras importantes para su obtención, quedando excluidos de la aplicación de la normativa.

Por el contrario, los **productos estables** son las fracciones plasmáticas que poseen un período de conservación mayor, necesitando tratamiento industrial, con grandes infraestructuras, y una tecnología complicada y costosa.

No parece lógico que la diferenciación que establece la normativa basada en el proceso de fabricación del producto, o bien en la estabilidad del mismo, sea un elemento imprescindible para la no consideración de los derivados lábiles como medicamentos. Sin embargo, estos productos si parecen respetar en todo momento los criterios de medicamento por presentación y medicamento por indicación o lo que Valverde y colaboradores denominan «medicamento-composición» y «medicamento-indicación»<sup>26</sup>.

Además, estos productos al no ser considerados como medicamentos dejan de tener ubicación en el marco jurídico existente, ya que aunque en principio pudiera pensarse, que la sangre y sus componentes quedarían mejor encuadrados dentro de la normativa existente para la extracción y trasplante de órganos, la Ley que lo regula excluye expresamente de su ámbito de aplicación a la utilización terapéutica de la sangre y sus derivados, si bien contempla que la reglamentación que se realice sobre la sangre debe mantener los principios informadores de la Ley de extracción y trasplantes de órganos, que se fundamentan sobre en la donación voluntaria y altruista<sup>27</sup>.

Igualmente, y de forma más reciente, estos productos podrían haber encontrado su ubicación en la normativa que regula las actividades relativas a la utilización de los tejidos humanos<sup>28</sup>. Este Real Decreto, si acaso, contribuye a aumentar la confusión al incluir a la sangre y derivados en la definición de tejido humano<sup>29</sup>, a la vez que los excluye del ámbito de aplicación de esta norma<sup>30</sup>.

La no inclusión de la sangre y de los derivados sanguíneos lábiles dentro de la normativa para los medicamentos de uso humano parece buscar su sentido en su exclusión de los canales comerciales. Esta exclusión está fundamentada

<sup>25</sup> La normativa francesa que recoge la transposición de la Directiva 89/381/CEE enmarca en la definición de los medicamentos derivados de la sangre a los «productos estables preparados industrialmente». Establece por tanto la diferencia entre productos estables e inestables. En este sentido, vid. AUBY JM y VIALA G: «Pharmacié. Actualité juridique». *Revue de Droit Sanitaire et Social* 1993; 29 (2):264.

<sup>26</sup> Cfr. VALVERDE JL, ACOSTA ROBLES AL, VILLEGAS LUCENA J y MARTIN CASTILLA D:78-84.

<sup>27</sup> Cfr. Disposición Adicional Segunda de la Ley 30/79, de 27 de octubre, relativa a la extracción y trasplante de órganos (BOE 6 de noviembre).

<sup>28</sup> Cfr. Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos (BOE 23 de marzo).

<sup>29</sup> Cfr. art. 2 del Real Decreto 411/1996.

<sup>30</sup> Cfr. Disposición final única del Real Decreto 411/1996.

en el principio de inalienabilidad del cuerpo humano, y en que sean productos que dado su origen humano se encuentran disponibles en cantidad limitada siendo su uso imprescindible en la terapéutica actual.

Es por tanto, el entorno europeo, donde la sangre es considerada como un producto *extra commercium* (lo que la hace estar excluida de cualquier actividad de carácter mercantil), el que ha provocado que ésta no se encuentre convenientemente acomodada dentro de la normativa existente para los medicamentos de uso humano.

Igualmente, otra característica que aleja de la consideración como medicamento a los derivados lábiles, es su fabricación y distribución, que en la mayoría de los países de nuestro entorno se lleva a cabo dentro de organismos públicos. Algunos autores reflejan esta circunstancia como un monopolio de los organismos públicos tanto en la fabricación como en la distribución, ya que consideran los derivados lábiles como medicamentos, por lo que entienden necesario la creación de un estatuto nuevo dentro de la noción de medicamento, como es el de *medicamento público*<sup>31</sup>.

De todo lo anteriormente expuesto, podemos deducir que la no inclusión de la sangre y los derivados lábiles de ésta en la normativa existente para medicamentos de uso humano tiene su razón de ser en las características particulares que presenta su régimen jurídico, lo que no es óbice para que conceptualmente puedan ser considerados como tales. De no ser así estaríamos hablando de unos productos usados en la medicina habitual que carecen de una ubicación adecuada al ser rechazados tanto dentro del concepto de medicamento como dentro del concepto de órgano.

Por tanto, y a modo de conclusión, aunque la sangre reúna todas las condiciones para ser considerada medicamento, debe tenerse en cuenta también su especial circunstancia que viene determinada por el origen humano de ésta, lo que hace que deba tener un tratamiento distinto, siempre que quede suficientemente delimitado su concepto jurídico que permanece acorde con el de medicamento<sup>32</sup>. Pero en último caso, es el *Ministerio de Sanidad y Consumo* el que debe resolver sobre la atribución de la condición de medicamento<sup>33</sup>.

La importancia no está en que administrativamente sean o no considerados como medicamentos<sup>34</sup>, sino en que se asuma que estos productos comparten los criterios establecidos para la concepción de medicamento y por ello se elabore una normativa específica para este tipo de productos<sup>35</sup>, muy utilizados en terapéutica, que establezca de forma precisa unas garantías de calidad, seguridad y eficacia similares a las existentes para los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos.

## 5.2. Inmunoglobulinas de origen humano

Además de la exclusión en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/381/CEE de los productos anteriormente referidos, se plantean otros problemas con otro grupo de medicamentos como son las inmunoglobulinas, las cuales no tienen suficientemente delimitada la normativa que debe aplicárseles, debido a que éstas aparecen reflejadas en dos directivas distintas, la Directiva 89/342/CEE sobre medicamentos inmunológicos, y en la Directiva 89/381/CEE sobre medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos.

<sup>31</sup> Cfr. JACOTOT D: "L'inclusion des produits sanguins labiles dans le régime du médicament". RD sanit. Soc. 33 (3), juill-sept, 1997: 558-570.

<sup>32</sup> Cfr. RISQUEZ MADRIDEJOS JP, NAVARRO MUROS IM y MARTIN CASTILLA D: »Bases para la definición del concepto jurídico de la sangre». *Cienc. Pharm.* 1994; 4 (5):264-267.

<sup>33</sup> Cfr. apartado 3 del art. 6 de la Ley del Medicamento.

<sup>34</sup> La determinación de la sangre como medicamento, como veremos posteriormente en el estudio de la responsabilidad, es de vital importancia en el ámbito judicial de nuestros días, para establecer responsabilidades penales y civiles por daños producidos por transfusiones con sangre contaminada. Hasta el momento los Tribunales vienen coincidiendo en la consideración de la sangre como medicamento.

<sup>35</sup> Al respecto ya se han pronunciado en el Parlamento Europeo sobre la necesidad de elaborar una directiva comunitaria que establezca normas sanitarias precisas en el sector de las transfusiones de sangre humana. Pregunta escrita N° 585/92 de la Sra Cristiana Muscardini (NI) a la Comisión de las Comunidades Europeas (19 de marzo de 1992) (92/C 269/83).

La Directiva 89/342/CEE incluye dentro de su ámbito de aplicación a las vacunas, toxinas, sueros y alérgenos. Las inmunoglobulinas son agentes capaces de modificar el sistema inmunológico de nuestro organismo, siendo esta la característica principal de los medicamentos inmunológicos y lo que los diferencia del resto de medicamentos. Así, las inmunoglobulinas se encuentran incluidas según lo establecido en el Anexo de la Directiva 75/319/CEE dentro los sueros, ya que los define como los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva (entre los ejemplos que se recogen aparece la inmunoglobulina antivariolológica y la inmunoglobulina antilinfocítica).

Por otro lado, la Directiva 89/381/CEE en la definición de medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos incluye expresamente en su enumeración a las inmunoglobulinas de origen humano, quedando por tanto también dentro del ámbito de aplicación de esta Directiva, a pesar de haber sido elaborada con posterioridad a la Directiva sobre medicamentos inmunológicos.

Se observa, por tanto, una diferencia clara en

la intencionalidad de ambas Directivas. Así, por un lado, en la Directiva sobre medicamentos inmunológicos predomina la finalidad del producto, que es la de modificar el sistema inmunológico, mientras que en la Directiva relativa a los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos, se observa como característica predominante el origen humano de los productos que contempla.

De esta manera, esta doble inclusión en ambas Directivas puede plantear problemas a la hora de someterse a los requisitos de una u otra, por lo que parece necesario hacer una distinción del tipo de inmunoglobulina de que se trate para incluirla en el ámbito de aplicación de una u otra Directiva. Si la inmunoglobulina es de origen humano (sueros homólogos), a nuestro entender debe de regirse por la normativa dispuesta para los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos, mientras si se trata de una inmunoglobulina de origen animal (sueros homólogos), esta deberá regirse por la Directiva referente a los medicamentos inmunológicos<sup>36</sup>.

## CONCLUSIÓN

Conforme a lo dispuesto, tanto en la normativa comunitaria como en la normativa española, la sangre, en cuanto que es empleada con fines terapéuticos, tiene la consideración jurídica de medicamento. No obstante, la regulación existente hasta el momento se extiende únicamente a los derivados sanguíneos obtenidos por procedimientos industriales, como la albúmina, los factores de coagulación y las inmunoglobulinas, quedando excluidos expresamente de esta regulación la sangre y sus componentes lábiles.

Sin embargo, no parece lógico que la diferenciación que establece la normativa basada en el proceso de fabricación del producto, o bien en la estabilidad del mismo, sea un

elemento imprescindible para la no consideración de los derivados lábiles como medicamentos. Estos productos parecen respetar en todo momento los criterios del medicamento en cuanto a su presentación e indicación y, solamente se apartan de este marco debido a sus peculiares características como producto *extra commercium*, características que le confieren un régimen jurídico particular, sin que ello signifique que conceptualmente no tengan que ser considerados como medicamentos. Por lo tanto, como tales medicamentos especiales, requieren una normativa específica que contemple particularmente las garantías de calidad, identificación e información.

<sup>36</sup> Cfr. NAVARRO MUROS IM: Bases para la definición de un nuevo régimen jurídico de los medicamentos inmunológicos. [Tesis Doctoral]. Universidad de Granada Facultad de Farmacia, Granada, 1993:45.

## BIBLIOGRAFÍA

- ACOSTA ROBLES AL, CABEZAS LOPEZ MD, NAVARRO MUROS IM y PEREZ ROMERO JA: (1993). «Garantía de la calidad farmacéutica: autorización de comercialización y autorización de fabricación en la Comunidad Europea». Cienc. Pharm. 3 (6):313-321.
- AGER B:(1995) «La financiación de la EMEA». Cuadernos de Derecho Europeo; I (1):191-205.
- AGUILERA RAMOS: (1981) «Trabajos de la CEE en materia de protección a los consumidores». Revista de Derecho Mercantil:584-609.
- AIDA (1983). Responsabilidad Civil de productos. Comité de Gestión de AIDA. Madrid, 243.
- AUBY JM y COUSTOU F:» (1986). Les problémes de responsabilité dans l'industrie pharmaceutique». Droit Pharmaceutique Tome II , Paris fasc 44:1-29.
- AUBY JM y VIALA G<sup>a</sup> (1993). Pharmacié. Actualité juridique». Revue de Droit Sanitaire et Social; 29 (2):264.
- BEL PRIETO, E: (1989). "Problemática legal de la sangre y derivados". Discurso leído como académica correspondiente de la Academia de Farmacia de Barcelona. Barcelona