COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 23.3.2011
COM(2011) 138 final

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

ÍNDICE

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 1

1. Introducción 3

2. Resultados 4

2.1. Disposiciones legislativas, directrices y políticas 4

2.1.1. Donantes de reposición 5

2.1.2. Donación transfronteriza de sangre 5

2.2. Incentivos 5

2.2.1. Incentivos para donantes de sangre total 5

2.2.2. Incentivos para donantes por aféresis 6

2.3. Fomento 7

2.4. Recogida y abastecimiento 8

2.4.1. Recogida 8

2.4.2. Fraccionamiento del plasma 9

2.4.3. Abastecimiento de sangre y sus componentes 9

2.4.4. Uso clínico 10

2.4.5. Autosuficiencia 10

3. Resumen y conclusiones 10

1. INTRODUCCIÓN

Los principios que rigen la donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes figuran en el artículo 20 de la Directiva 2002/98/CE[1], en el que se establece lo siguiente: «Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones».

Los donantes pueden donar sangre total o únicamente determinados componentes, como el plasma. Cuando se donan componentes de la sangre, se separan los que son necesarios y el resto de la sangre se devuelve al donante mediante un proceso denominado aféresis. Las donaciones por aféresis requieren más tiempo, pero pueden organizarse con más frecuencia. Aunque el plasma puede separarse del resto de la sangre después de la donación, una gran cantidad se obtiene por aféresis (plasmaféresis).

La sangre de los donantes y sus componentes constituyen bases esenciales para las terapias, ya sea a través de transfusiones directas (por ejemplo, en las operaciones quirúrgicas) como en forma de materias primas para la elaboración de medicamentos derivados del plasma (por ejemplo, en el tratamiento de los pacientes con hemofilia por deficiencia del factor VIII).

De conformidad con el artículo 20, apartado 2, de la Directiva, los Estados miembros deben informar a la Comisión cada tres años sobre la práctica de la donación voluntaria y no remunerada de sangre. El I Informe sobre el fomento por parte de los Estados miembros de dichas donaciones se publicó en 2006[2].

El presente informe de la Comisión se basa en las respuestas enviadas por los Estados miembros a un modelo de informe sobre donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes que se envió a las autoridades competentes en la materia durante la primavera de 2010. Todos los Estados miembros, además de Croacia y Noruega, enviaron un informe a la Comisión (en total, veintinueve países). Las principales conclusiones del presente informe se han enviado a las autoridades competentes en materia de sangre y sus componentes[3].

El objetivo de este segundo informe es ofrecer una visión general de la práctica de la donación voluntaria y no remunerada de la sangre y sus componentes en la UE, centrándose en: 1) las disposiciones legislativas / directrices y las políticas; 2) los incentivos; 3) el fomento; y 4) la recogida y el abastecimiento. No obstante, cabe señalar que, si bien el presente informe aborda algunos ámbitos relacionados con los

---

1 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.

2 COM(2006) 217 final, Informe sobre la promoción por los Estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas.

3 http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_mi_20101027_en.pdf.

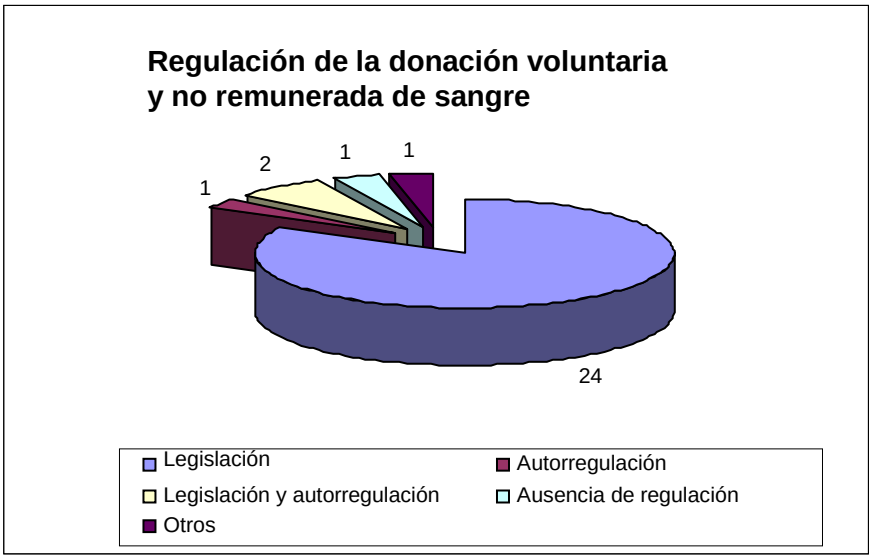
productos farmacéuticos, su objetivo central lo constituyen la sangre y sus componentes[4].

2. RESULTADOS

2.1. Disposiciones legislativas, directrices y políticas

De los países que enviaron información, todos menos uno cuentan con algún tipo de disposición (vinculante o no) que rige el principio de la donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes (figura I).

Figura I



Como muestra la figura I, veinticuatro países contienen en su legislación nacional disposiciones vinculantes en materia de donación voluntaria y no remunerada de sangre (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). 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). Malta, por su parte, también cuenta con normas vinculantes establecidas en el sector (autorregulación). Chequia no contiene ninguna disposición vinculante en su legislación nacional (en consonancia con la Directiva 2002/98/CE). Por último, Irlanda no cuenta con ninguna disposición legislativa ni directriz que rija el principio de donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes.

Aparentemente, estas disposiciones legales y directrices se han mantenido relativamente estables con el paso del tiempo. Desde 2006, año en que la Comisión

[4] En la Directiva 2002/98/CE se define la sangre como «la sangre total extraída de un donante y tratada para transfusión o para la elaboración de productos derivados» y los componentes sanguíneos como «cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos».

publicó el I Informe sobre la promoción por los Estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas, solo Chequia, Croacia y Suecia han modificado sus disposiciones o directrices. No obstante, dos países (Chequia y Estonia) afirman que tienen previstas modificaciones.

Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Reino Unido y Suecia han establecido sanciones por incumplimiento de las disposiciones legislativas en materia de donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes, pero hasta el momento ninguno de ellos las ha impuesto.

2.1.1. Donantes de reposición

Un donante de reposición es aquel que dona una unidad de sangre de reposición únicamente cuando un miembro de su familia o un amigo necesita una transfusión.

Solo seis Estados miembros disponen de políticas específicas relativas a la práctica de los donantes de reposición (Chequia, España, Francia, Hungría, Reino Unido y Suecia). En general, en estos países se intenta disuadir del recurso a esta práctica.

2.1.2. Donación transfronteriza de sangre

En algunas zonas de la UE parece existir una práctica que consiste en la donación de sangre y sus componentes fuera del país de residencia, por ejemplo en otro Estado miembro.

Seis países (Chequia, Estonia, Luxemburgo, Noruega, Polonia y Suecia) afirman que disponen de algún tipo de medida o directriz relacionada con la práctica consistente en la donación transfronteriza de sangre.

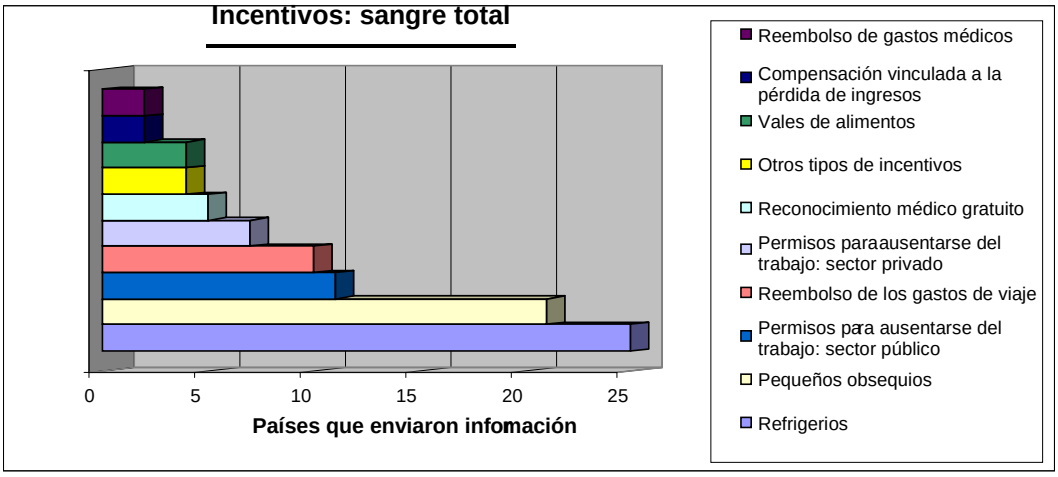
2.2. Incentivos

Alemania, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Eslovaquia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Reino Unido y Rumanía (dieciocho países) notificaron algún tipo de directriz relativa a la posibilidad de ofrecer incentivos a los donantes de sangre y sus componentes.

2.2.1. Incentivos para donantes de sangre total

Los siguientes países ofrecen algún tipo de incentivo a los donantes de sangre total: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Rumanía y Suecia (figura II).

Figura II

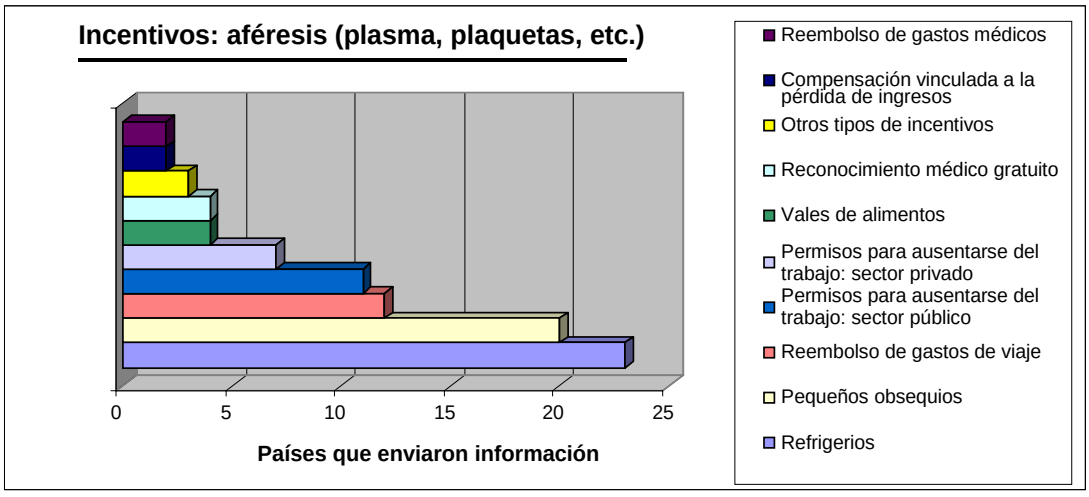


Como se observa en la figura anterior, los incentivos más frecuentemente utilizados en estos veintiséis países son los refrigerios, los pequeños obsequios (tazas, camisetas, etc.), los permisos para ausentarse del trabajo (en el sector público) y el reembolso de los gastos de viaje.

2.2.2. Incentivos para donantes por aféresis

Por lo que se refiere a la aféresis (plasma, plaquetas, etc.), los siguientes países ofrecen algún tipo de incentivo a los donantes: Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Rumanía y Suecia (figura III).

Figura III



La figura III muestra que los incentivos más frecuentemente utilizados en estos veinticuatro países son los refrigerios, los pequeños obsequios (tazas, camisetas, etc.), el reembolso de los gastos de viaje y los permisos para ausentarse del trabajo (en el sector público).

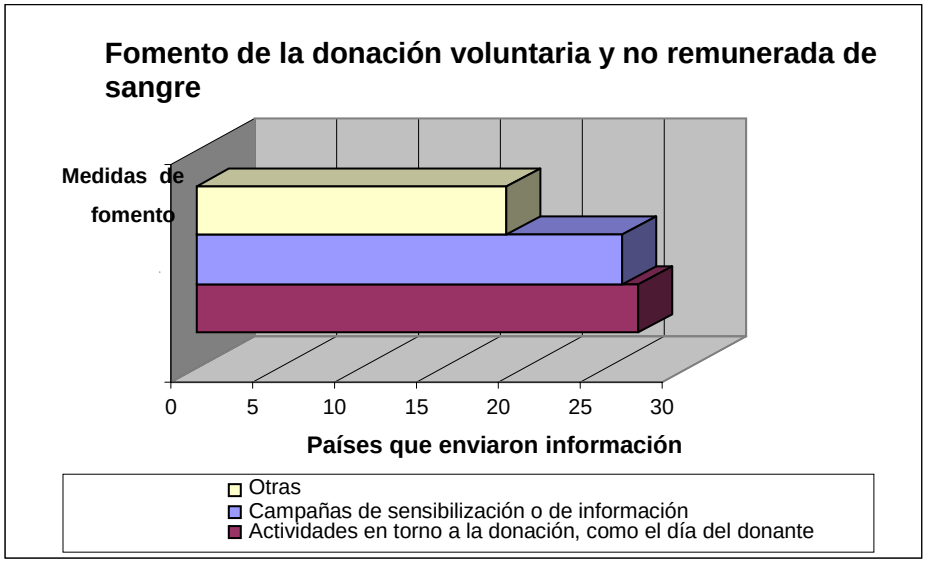
En resumidas cuentas, el estudio realizado pone de manifiesto que en la UE, Noruega y Croacia no hay grandes diferencias entre los incentivos para donantes de sangre total y donantes por aféresis.

En los países que enviaron información, el valor de dichos incentivos lo determinan los gobiernos, los operadores o ambos. Por lo que se refiere a la sangre total, en diez países el valor lo determinan los gobiernos nacionales o locales, en otros diez, los operadores o centros de transfusión y en cinco, una combinación de ambos. La situación es similar en el caso de la aféresis: en diez países el valor de los incentivos lo determinan los gobiernos nacionales o locales, en nueve, los operadores o centros de transfusión o aféresis y en cuatro, una combinación de ambos. Irlanda no ha facilitado ningún dato al respecto.

2.3. Fomento

Los siguientes países han adoptado algún tipo de medida para fomentar la donación voluntaria y no remunerada de sangre: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumanía y Suecia.

Figura IV



Como se observa en la figura anterior, las medidas más frecuentemente utilizadas para fomentar la donación voluntaria y no remunerada de sangre en la UE, Croacia y Noruega son las actividades organizadas en torno a la donación, así como las campañas de sensibilización o de información. Más concretamente, las medidas enumeradas consisten en: 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 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.

De los países que enviaron información, veintiuno han establecido grupos de destinatarios para sus actividades de fomento. Los principales grupos son: jóvenes, estudiantes, personal militar y personas que donan por primera vez.

2.4. Recogida y abastecimiento

2.4.1. Recogida

En los veintinueve países que han participado en este estudio, los encargados de la recogida y el abastecimiento de sangre total y plasma tienen básicamente carácter público.

En veinticinco países, los principales encargados de la recogida y el abastecimiento de sangre total tienen carácter público o son organismos sin ánimo de lucro, solo en un país tienen carácter privado y en otros tres, consisten en una mezcla de organizaciones públicas y privadas, así como de otro tipo. De los países que enviaron información, los siguientes cuentan con organismos públicos o sin ánimo de lucro para la recogida y el abastecimiento: Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumanía y Suecia. En Austria, los encargados de la recogida y el abastecimiento de sangre tienen carácter privado, mientras que Alemania, Finlandia y Lituania cuentan con una mezcla de organizaciones públicas y privadas, así como de otro tipo.

La situación es similar por lo que se refiere al plasma: en veintitrés países los encargados de la recogida y el abastecimiento de sangre tienen carácter público o son organismos sin ánimo de lucro, mientras que, en otros seis, tienen carácter privado o consisten en una mezcla de organizaciones públicas y privadas, así como de otro tipo. De los países que enviaron información, los siguientes cuentan con organismos públicos o sin ánimo de lucro para la recogida y el abastecimiento: Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumanía y Suecia. En Alemania, Austria, Chequia, Finlandia, Letonia y Lituania, los encargados de la recogida y el abastecimiento tienen carácter privado o consisten en una mezcla de organizaciones públicas y privadas, así como de otro tipo.

Por otro lado, se preguntó a los participantes en el estudio si ofrecían incentivos financieros o de otro tipo para la recogida de sangre y sus componentes, por ejemplo a los centros de transfusión, a los hospitales o al personal sanitario. En torno al 10 % de los países ofrecen algún tipo de incentivo a los encargados de la recogida y el abastecimiento de sangre y sus componentes.

2.4.2. Fraccionamiento del plasma

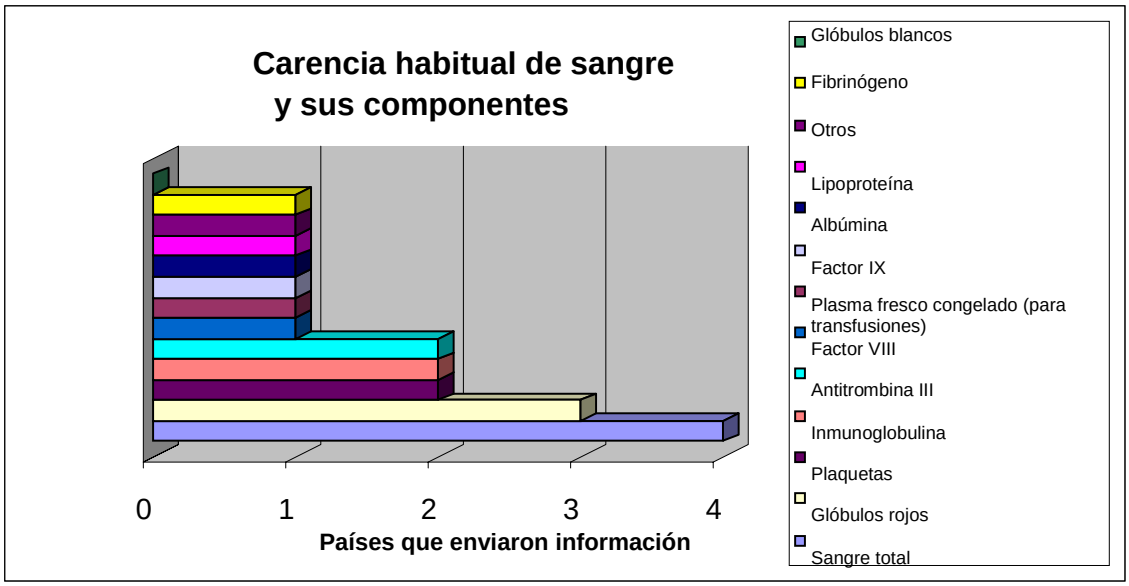
El fraccionamiento del plasma es un proceso que consiste en separar las distintas fracciones del plasma sanguíneo. Incluye etapas de fabricación que están sujetas a la legislación farmacéutica y que dan como resultado medicamentos derivados del plasma.

De los veintinueve países que enviaron información, casi la mitad tiene capacidad (plantas farmacéuticas) para ocuparse del fraccionamiento del plasma (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Eslovaquia, España, Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, Polonia, Suecia y Reino Unido). En estos países, en torno al 71 % de los agentes tiene carácter privado y el 29 % restante, público.

2.4.3. Abastecimiento de sangre y sus componentes

En el estudio realizado, se preguntó a los países participantes si habían tenido carencia habitual de sangre y sus componentes y, en concreto, de sangre total, plasma fresco congelado (para transfusiones), glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas o fracciones de plasma, como inmunoglobulina, factor VIII, factor IX, albúmina, lipoproteína, fibrinógeno o antitrombina III (figura V).

Figura V



De acuerdo con la figura anterior, pocos países han tenido carencia habitual de sangre y componentes de sangre, lo que se refleja en unos porcentajes que van desde el 14 % (por lo que se refiere a la sangre total) al 0 % (por lo que se refiere a los glóbulos blancos).

2.4.4. Uso clínico

De los países que enviaron información, en torno al 75 % disponen de medidas vigentes para contener o garantizar el uso clínico efectivo de la sangre y sus componentes (Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Dinamarca, España, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumanía y Suecia).

2.4.5. Autosuficiencia

Los siguientes países disponen de algún tipo de medida vigente para intentar fomentar la autosuficiencia en materia de sangre y sus componentes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, España, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía y Suecia. Aparentemente estas medidas se han mantenido más o menos estables con el paso del tiempo. Desde 2006, solo Francia, Lituania y Polonia han modificado sus medidas en este ámbito. No obstante, tres países (Francia, Grecia e Irlanda) afirman que tienen previstas modificaciones.

Pese a que veintidós países cuentan con políticas nacionales relativas a la autosuficiencia en materia de sangre y sus componentes, solo trece de ellos parecen haber definido el concepto de autosuficiencia (Austria, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, España, Francia, Hungría, Italia, Malta, Portugal, Rumanía y Suecia).

Eslovaquia, Francia, Grecia, Luxemburgo, Malta y Noruega, por su parte, notificaron acuerdos bilaterales u otro tipo de acuerdos / estructuras de colaboración para garantizar el abastecimiento adecuado de sangre y sus componentes a nivel nacional.

3. RESUMEN Y CONCLUSIONES

En el presente informe se pone de manifiesto que, en general, los Estados miembros cumplen el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2002/98/CE, en el que se les exige que adopten las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones.

Coincidiendo en gran medida con las conclusiones del I Informe sobre la donación voluntaria y no remunerada de sangre (publicado en 2006), el presente informe muestra que, en toda la UE, existen disposiciones legislativas y directrices bien consolidadas al respecto. Los veintinueve países que enviaron información, excepto uno, cuentan con disposiciones vigentes.

La mayoría de los países que enviaron información disponen de algún tipo de estructura para incentivar a los donantes de sangre, como refrigerios, pequeños obsequios o reembolso de los gastos de viaje. Algunos países también ofrecen permisos para ausentarse del trabajo a los donantes de sangre que trabajan en el

sector público. El estudio muestra que no hay grandes diferencias entre los incentivos para donantes de sangre total y los incentivos para donantes por aféresis (plasma, plaquetas, etc.).

De los veintinueve países que enviaron información, veintisiete han adoptado algún tipo de medida para fomentar la donación voluntaria y no remunerada de sangre, como campañas de sensibilización o de información.

El informe pone de manifiesto que los encargados de la recogida y el abastecimiento de sangre y sus componentes, tanto en el caso de la sangre total como del plasma, tienen fundamentalmente carácter público tanto en la UE como en Noruega y Croacia. Prácticamente la mitad de los países que enviaron información tienen capacidad para ocuparse del fraccionamiento del plasma. En esos países, los encargados de dicho fraccionamiento tienen básicamente carácter privado (el 71 %). Por lo que se refiere al abastecimiento, las autoridades competentes en materia de sangre y sus componentes afirman que las carencias de sangre y sus componentes son relativamente limitadas, lo que se refleja en un porcentaje que va desde el 14 % aproximadamente en el caso de la sangre total hasta el 0 % en el caso de los glóbulos blancos. En torno al 75 % de los países disponen de políticas vigentes para contener o garantizar el uso clínico efectivo de la sangre, así como fomentar la autosuficiencia en materia de sangre y sus componentes.

A partir de ahora, la Comisión, junto con los Estados miembros, basándose en las conclusiones del informe, reflexionará sobre la posible necesidad de adoptar nuevas medidas, teniendo presente que su mandato se limita a la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes.