COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 23.3.2011
COM(2011) 138 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

2.º Relatório sobre dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue e componentes sanguíneos

ÍNDICE

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES 2.º
Relatório sobre dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue e componentes sanguíneos ..... ……1

1. Introdução 3

2. Resultados 4

2.1. Disposições legislativas, orientações e políticas 4

2.1.1. Dador de substituição 5

2.1.2. Dádivas de sangue transfronteiriças 5

2.2. Incentivos 5

2.2.1. Incentivos para dadores de sangue total 5

2.2.2. Incentivos para dadores por aférese 6

2.3. Promoção 7

2.4. Colheita e fornecimento 8

2.4.1. Colheita 8

2.4.2. Fraccionamento do plasma 9

2.4.3. Fornecimento de sangue e componentes sanguíneos 9

2.4.4. Uso clínico 10

2.4.5. Auto-suficiência 10

3. Síntese e observações finais 10

1. INTRODUÇÃO

Os princípios que regem as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue e componentes sanguíneos estão definidos no artigo 20.º da Directiva 2002/98/CE[1]. Esse artigo afirma que *os Estados-Membros devem incentivar as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas com vista a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos sejam, na medida do possível, obtidos a partir dessas dádivas*.

Os dadores podem dar sangue total ou apenas alguns componentes sanguíneos, por exemplo, plasma. Durante a dádiva de componentes sanguíneos, os componentes de que se precisa são separados do sangue e os restantes são devolvidos posteriormente aos dadores através de um processo chamado aférese. Estas dádivas por aférese são mais demoradas mas podem ser organizadas mais frequentemente. Apesar de o plasma poder ser separado do sangue total após a dádiva, muito plasma é obtido através de aférese (plasmaférese).

O sangue e os componentes sanguíneos obtidos por dádiva constituem bases essenciais para terapias, quer como transfusões directas, por exemplo, durante a cirurgia, ou como matérias-primas para medicamentos derivados do plasma, por exemplo, para tratamento de doentes com hemofilia por deficiência do factor VIII.

Segundo o artigo 20.º, n.º 2, daquela directiva, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, de três em três anos, relatórios sobre a prática da dádiva voluntária e não remunerada de sangue. O primeiro relatório sobre a promoção, por parte dos Estados-Membros, da dádiva de sangue voluntária e não remunerada foi publicado em 2006[2].

O presente relatório da Comissão tem por base as respostas dos Estados-Membros a um modelo de relatório sobre dádiva voluntária e não remunerada de sangue e componentes sanguíneos, que foi enviado às autoridades competentes nesta matéria durante a Primavera de 2010. Todos os Estados-Membros apresentaram um relatório à Comissão. Além disso, a Noruega e a Croácia também apresentaram um relatório (no total, 29 países relatores). As principais constatações deste relatório foram apresentadas às autoridades competentes para o sangue e componentes sanguíneos[3].

Este segundo relatório tem por objectivo apresentar uma visão geral da prática da dádiva voluntária e não remunerada de sangue e componentes sanguíneos na UE, destacando (1) as disposições, orientações legislativas e políticas, (2) os incentivos, (3) a promoção e (4) a colheita e o fornecimento. De salientar, todavia, que, apesar

---

1 Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE.

2 COM (2006)217 final, Relatório sobre a promoção, por parte dos Estados-Membros, da dádiva de sangue voluntária e não remunerada.

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

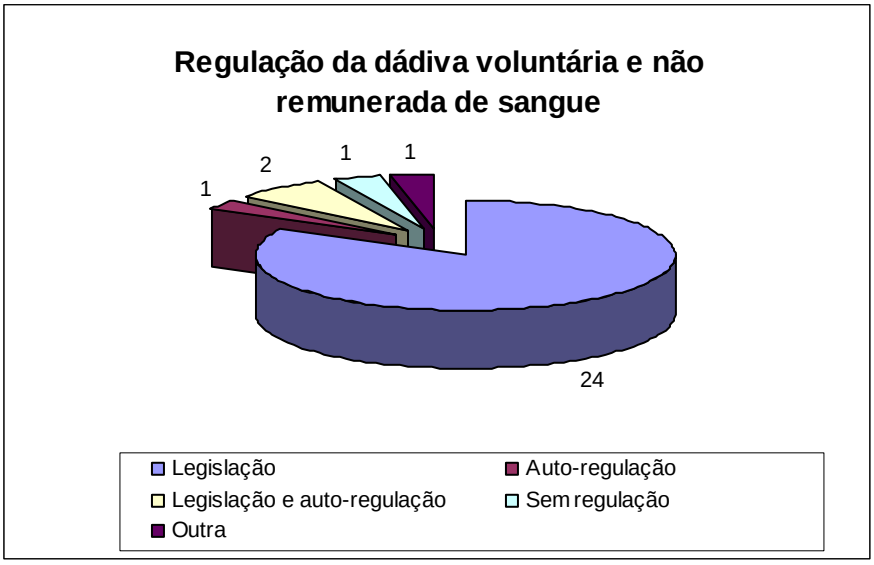
de este relatório aflorar áreas relacionadas com produtos farmacêuticos, o seu objectivo é centrar-se no sangue e nos componentes sanguíneos[4].

2. RESULTADOS

2.1. Disposições legislativas, orientações e políticas

À excepção de um, todos os países relatores estabeleceram disposições (vinculativas ou não) que regem o princípio da dádiva voluntária e não remunerada de sangue e componentes sanguíneos (Figura 1).

Figura 1



Tal como consta da Figura 1, 24 países dispõem de normas vinculativas relativas à dádiva voluntária e não remunerada de sangue, estabelecidas nas legislações nacionais (Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Polónia, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Espanha, Suécia, Noruega e Croácia). A Hungria e o Reino Unido têm um sistema duplo, com normas vinculativas estabelecidas por diplomas nacionais e regras definidas pelo sector (auto-regulação), e, em Malta, as normas vinculativas relativas à dádiva voluntária e não remunerada de sangue são definidas pelo sector (auto-regulação). A República Checa dispõe de uma declaração não vinculativa na sua legislação nacional (de acordo com a Directiva 2002/98/CE), ao passo que a Irlanda não tem disposições nem orientações legislativas que regulem o princípio da dádiva voluntária e não remunerada de sangue e componentes sanguíneos.

[4] A Directiva 2002/98/CE define sangue como «o sangue total colhido de um dador e processado quer para transfusão quer para transformação subsequente» e componentes sanguíneos como «um constituinte terapêutico do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que pode ser obtido por vários métodos».

Estas disposições e orientações legais parecem ter permanecido relativamente estáveis ao longo do tempo. Desde 2006, quando a Comissão emitiu o primeiro relatório sobre a promoção, por parte dos Estados-Membros, da dádiva de sangue voluntária e não remunerada, a República Checa, a Croácia e a Suécia alteraram as respectivas disposições em matéria de dádiva de sangue voluntária e não remunerada. Todavia, dois países (República Checa e Estónia) declaram que pretendem alterar as respectivas disposições ou orientações legais existentes.

A Áustria, a Bélgica, a Bulgária, Chipre, a Estónia, a Finlândia, a França, a Grécia, a Itália, o Luxemburgo, os Países Baixos, a Espanha, a Suécia, o Reino Unido e a Croácia definiram sanções para as infracções às disposições legislativas em matéria de dádiva voluntária e não remunerada de sangue e componentes sanguíneos. Nenhum destes países impôs essas sanções.

2.1.1. Dador de substituição

Um dador de sangue de substituição poderia ser descrito como um indivíduo que efectua a dádiva de uma unidade de sangue de substituição apenas quando um membro da família ou um amigo necessitam de uma transfusão.

Apenas seis Estados-Membros têm políticas específicas relativas à prática dos dadores de substituição (República Checa, França, Hungria, Espanha, Suécia e Reino Unido). Nestes países, esta prática é geralmente desencorajada.

2.1.2. Dádivas de sangue transfronteiriças

Em determinadas partes da UE, parece existir a prática da dádiva de sangue e componentes sanguíneos de indivíduos fora do respectivo território de residência, por exemplo, noutro Estado-Membro.

Seis países (República Checa, Estónia, Luxemburgo, Polónia, Suécia e Noruega) referem ter políticas ou orientações relativamente à prática da dádiva de sangue transfronteiriça.

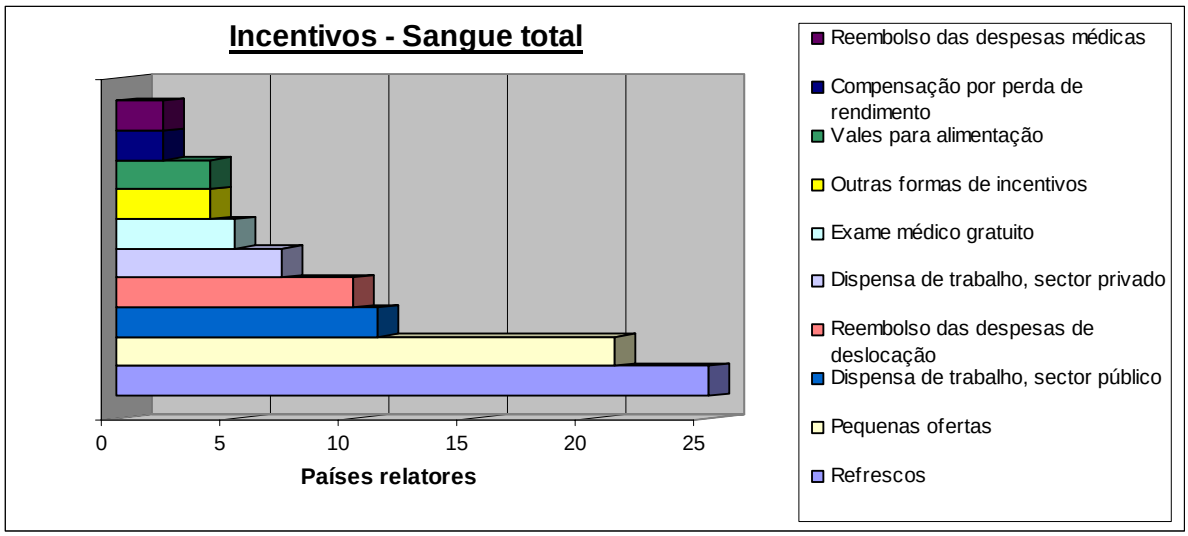
2.2. Incentivos

A Bélgica, a Bulgária, a Estónia, a Finlândia, a França, a Alemanha, a Grécia, a Itália, a Lituânia, o Luxemburgo, os Países Baixos, a Polónia, a Roménia, a Espanha, a Eslováquia e o Reino Unido, bem como a Noruega e a Croácia (18 países) referiram a existência de princípios orientadores relativamente à possibilidade de dar incentivos aos dadores de sangue e componentes sanguíneos.

2.2.1. Incentivos para dadores de sangue total

Os seguintes países dão incentivos aos dadores de sangue total: Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Malta, Polónia, Roménia, Espanha, Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido, Noruega e Croácia (Figura 2).

Figura 2

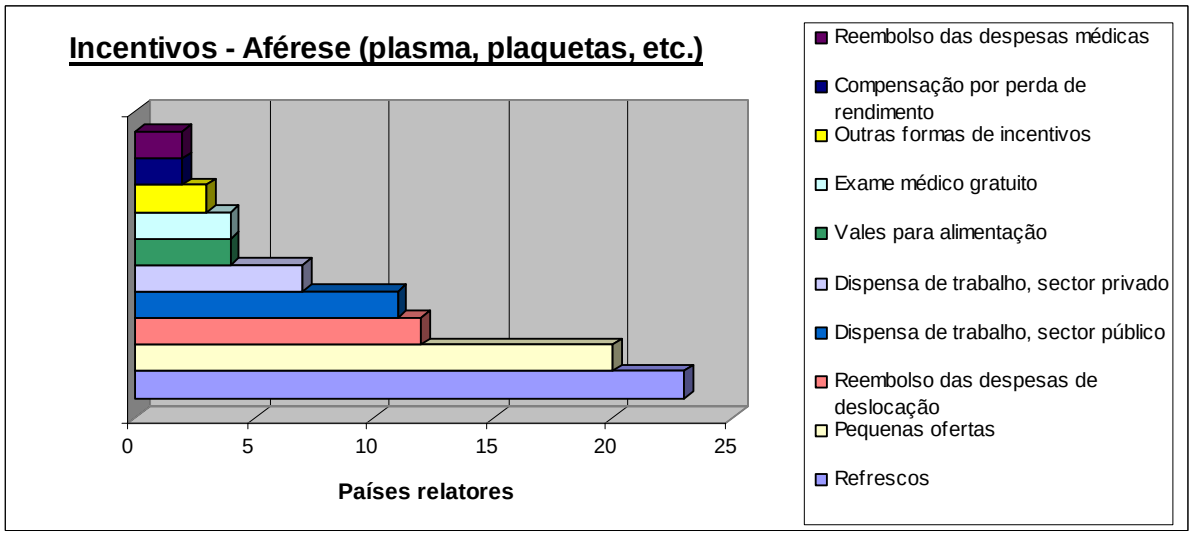


Tal como ilustrado pela figura supra, os incentivos mais frequentemente utilizados nestes 26 países incluem refrescos, pequenas ofertas, tais como canecas e T-shirts, dispensa de trabalho (no sector público) e reembolso das despesas de deslocação.

2.2.2. Incentivos para dadores por aférese

No que se refere à aférese (plasma, plaquetas, etc.) os seguintes países dão incentivos aos dadores: Áustria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Malta, Polónia, Roménia, Espanha, Eslovénia, Suécia, Reino Unido, Noruega e Croácia (Figura 3).

Figura 3



A Figura 3 mostra que os incentivos mais frequentemente utilizados nestes 24 países incluem refrescos, pequenas ofertas, tais como canecas e T-shirts, reembolso das despesas de deslocação e dispensa de trabalho (no sector público).

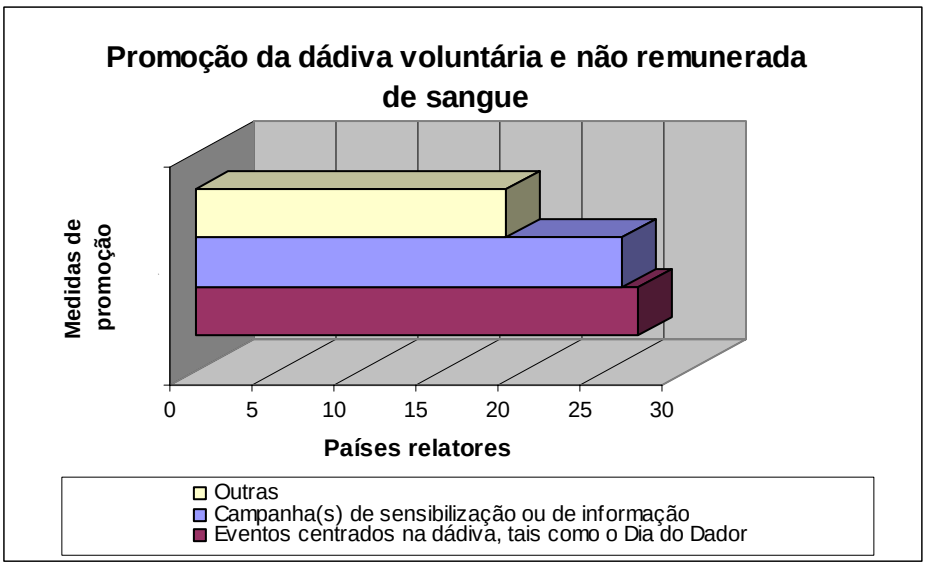
Em resumo, os inquéritos efectuados indicam que não existem grandes diferenças em termos de incentivos para dadores de sangue total e dadores por aférese na UE, Noruega e Croácia.

Os valores destes incentivos são determinados pelos governos e/ou pelos operadores nos países relatores. Para o sangue total, este valor é estabelecido pelos governos nacionais ou locais em 10 países, por operadores/estabelecimentos de sangue em 10 países e por uma combinação de ambas ou outras situações em cinco países. Do mesmo modo, para a aférese, o valor dos incentivos é definido pelos governos nacionais ou locais em 10 países, por operadores/estabelecimentos de colheita de sangue e aférese em 9 países e por uma combinação de ambas ou outras situações em quatro países. A Irlanda não forneceu dados sobre este ponto.

2.3. Promoção

Os seguintes países levaram a cabo medidas destinadas a promover a dádiva de sangue voluntária e não remunerada: Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Chipre, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Espanha, Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido, Noruega e Croácia.

Figura 4



Tal como demonstrado pela figura supra, as medidas mais frequentemente utilizadas para promover a dádiva de sangue voluntária e não remunerada na UE, Croácia e Noruega são eventos orientados para a dádiva, campanhas sensibilização e de informação. Mais precisamente, as medidas referidas incluem: (1) publicidade, (2) telefonemas, correio electrónico, cartas e mensagens de texto individuais para os dadores, (3) concertos e outros espectáculos, (4) eventos nos meios de comunicação social, (5) campanhas e outros eventos sociais (a nível nacional, regional ou local), por exemplo, no Dia Mundial do Dador, (6) informação e campanhas em linha, folhetos e panfletos, (7) seminários e palestras em escolas, universidades e igrejas, (8) visitas de estudo a estabelecimentos de sangue e (9) outras medidas em cooperação com estabelecimentos de sangue, associações e outras organizações.

21 dos países relatores definiram grupos-alvo para as suas actividades de promoção. Os principais grupos-alvo identificados são os jovens, estudantes, militares e dadores pela primeira vez.

2.4. Colheita e fornecimento

2.4.1. Colheita

Nos 29 países que participaram neste inquérito, os agentes que colhem/fornecem sangue e plasma são do sector público.

25 países informam que os principais agentes que colhem/fornecem sangue total são entidades do sector público ou sem fins lucrativos, enquanto num país esta actividade é realizada pelo sector privado e em três países por entidades mistas públicas/privadas e/ou outras. Nos seguintes países, as entidades são do sector público ou sem fins lucrativos: Bélgica, Bulgária, República Checa, Chipre, Dinamarca, Estónia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Luxemburgo, Países Baixos, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Espanha, Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido, Noruega e Croácia. Além disso, a Áustria dispõe de entidades privadas e a Finlândia, a Alemanha e a Lituânia possuem entidades mistas públicas/privadas e/ou outras.

Do mesmo modo, as entidades que colhem/fornecem plasma são, em 23 países do sector público ou sem fins lucrativos, enquanto que em seis países são do sector privado ou uma mistura públicas/privadas e/ou outras. Nos seguintes países as entidades são do sector público ou sem fins lucrativos: Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Estónia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Espanha, Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido, Noruega e Croácia. Além disso, a Áustria, a República Checa, a Finlândia, a Alemanha, a Letónia e a Lituânia dispõem de entidades privadas ou mistas públicas/privadas e/ou outras.

Perguntou-se ainda aos participantes neste inquérito se davam incentivos financeiros ou outros para a colheita de sangue e componentes sanguíneos, por exemplo, aos estabelecimentos de sangue, hospitais e pessoal dos cuidados de saúde. Cerca de 10 % dos países afirmaram dar incentivos aos agentes de colheita/fornecimento de sangue e componentes sanguíneos.

2.4.2. Fraccionamento do plasma

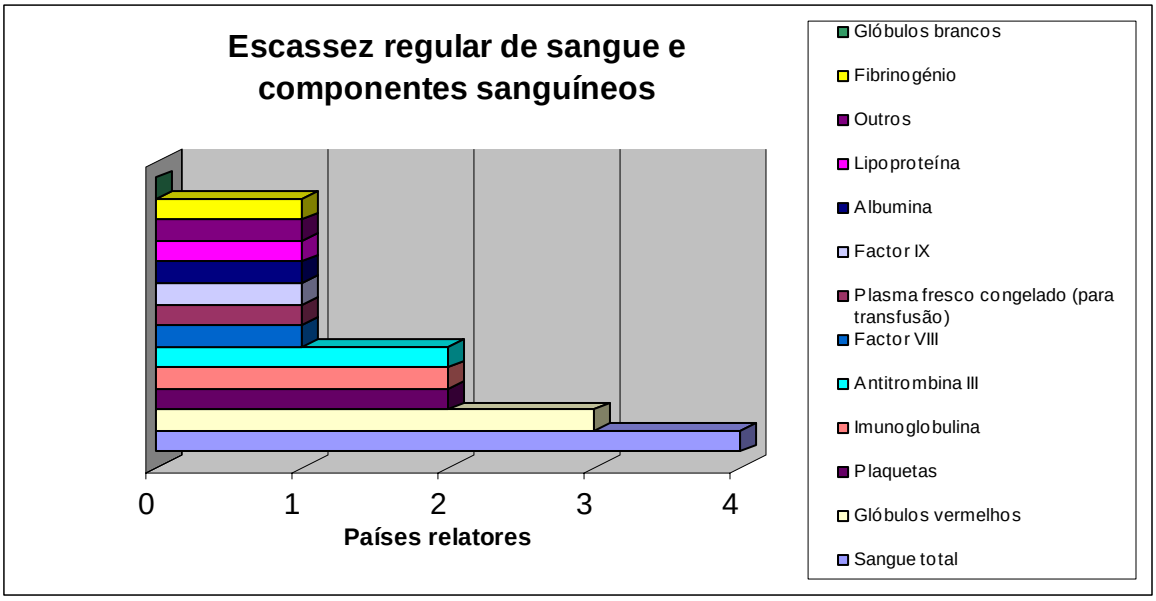
O fraccionamento do plasma refere-se aos processos de separação das várias fracções do plasma sanguíneo. Inclui fases de fabrico que estão sujeitas à legislação dos produtos farmacêuticos e resulta em medicamentos derivados do plasma.

Cerca de metade dos 29 países possuem capacidade (instalações de produtos farmacêuticos) para efectuar esse fraccionamento do plasma (Áustria, Bélgica, Bulgária, França, Alemanha, Hungria, Itália, Países Baixos, Polónia, Espanha, Eslováquia, Suécia, Reino Unido e Croácia). Nestes países, cerca de 71 % dos agentes são privados e os restantes 29 % são públicos.

2.4.3. Fornecimento de sangue e componentes sanguíneos

No inquérito efectuado, solicitou-se aos países participantes se tido sentido escassez regular de sangue e componentes sanguíneos e, em especial, de sangue total, plasma fresco congelado (para transfusão), glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas e fracções de plasma, tais como imunoglobulina, factor VIII, factor IX, albumina, lipoproteína, fibrinogénio e antitrombina III (Figura V).

Figura 5



De acordo com esta figura, constata-se que poucos países tiveram escassez regular de sangue e componentes sanguíneos, com valores entre cerca de 14 % (para sangue total) e 0 % para glóbulos brancos.

2.4.4. Uso clínico

Cerca de 75 % dos países que responderam têm em vigor políticas para conter ou garantir o uso clínico eficaz de sangue e componentes sanguíneos (Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Hungria, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Espanha, Suécia, Reino Unido e Noruega).

2.4.5. Auto-suficiência

Os seguintes países têm em vigor políticas destinadas a promover a auto-suficiência em termos de sangue e componentes sanguíneos: Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Chipre, Dinamarca, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Espanha, Eslovénia, Suécia, Noruega e Croácia. Estas políticas parecem ter permanecido mais ou menos estáveis ao longo do tempo. Desde 2006, a França, a Lituânia e a Polónia alteraram as suas políticas no terreno. Todavia, três países (França, Grécia e Irlanda) declaram que pretendem alterar as respectivas políticas existentes.

Apesar de 22 países possuírem políticas nacionais em matéria de auto-suficiência de sangue e componentes sanguíneos, apenas 13 parecem, de facto, ter definido o conceito de auto-suficiência (Áustria, Bulgária, República Checa, Chipre, França, Hungria, Itália, Malta, Portugal, Roménia, Espanha, Suécia e Croácia).

Além disso, a França, a Grécia, o Luxemburgo, Malta, a Eslováquia e a Noruega informam dispor de acordos/estruturas de colaboração bilaterais ou outros para garantir o fornecimento adequado de sangue e componentes sanguíneos a nível nacional.

3. SÍNTESE E OBSERVAÇÕES FINAIS

Este relatório demonstra que, em geral, os Estados-Membros cumprem o disposto no artigo 20.º, n.º 1, da Directiva 2002/98/CE, que exige que os Estados-Membros tomem as medidas necessárias para incentivar as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas com vista a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos são, na medida do possível, obtidos a partir dessas dádivas.

Em grande medida de acordo com as constatações do primeiro relatório sobre dádiva de sangue voluntária e não remunerada (emitido em 2006), este relatório revela que as disposições e orientações legislativas em matéria de dádiva de sangue voluntária e não remunerada estão bem estabelecidas na UE. À excepção de um, todos os 29 países relatores têm essas disposições em vigor.

A maior parte dos países relatores dispõem de estruturas de incentivo para os dadores de sangue, tais como refrescos, pequenas ofertas e reembolso das despesas de deslocação. Vários países oferecem também dispensa de trabalho aos dadores de sangue empregados no sector público. O inquérito indica que não existem grandes diferenças em termos de incentivos para dadores de sangue total e dadores por aférese (plasma, plaquetas, etc.).

27 dos 29 países relatores levaram a cabo medidas destinadas a promover a dádiva de sangue voluntária e não remunerada, tais como campanhas de sensibilização e de informação.

No que se refere à colheita e ao fornecimento de sangue e componentes sanguíneos, o relatório demonstra que, na UE, Noruega e Croácia, os agentes de colheita/fornecimento de sangue total e plasma são predominantemente do sector público. Cerca de metade dos países relatores têm capacidade para fraccionar o plasma. Nestes países, os agentes no domínio do fraccionamento do plasma são maioritariamente privados (71%). No que se refere ao fornecimento, as autoridades competentes para o sangue e componentes sanguíneos assinalam escassezes relativamente limitadas de sangue e componentes sanguíneos, entre cerca de 14 % (para sangue total) e 0 % para glóbulos brancos. Cerca de 75 % dos países têm em vigor políticas para conter ou garantir o uso clínico eficaz do sangue, bem como no sentido de promover a auto-suficiência em termos de sangue e componentes sanguíneos.

Com base nas constatações do relatório, a Comissão irá agora, juntamente com os Estados-Membros, equacionar a necessidade eventual de mais medidas, tendo em consideração que o mandato da Comissão se limita à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos.