



*FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES ORGANISATIONS DE DONNEURS DE SANG  
INTERNATIONAL FEDERATION OF BLOOD DONOR ORGANIZATIONS  
FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE ORGANIZACIONES DE DONANTES DE SANGRE*

Président:

**Niels MIKKELSEN**

Bloddonorerne i Danmark

Vesterbrogade 191

DK 1800 FREDERIKSBERG – DANMARK

Tel. (+45) 7013 7014

Fax (+45) 7013 7010

E-mail: mikkelsen@bloddonor.dk

Secrétaire Général:

**Jean-Marie DURANT**

Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole

28 rue Saint Lazare

75009 PARIS - FRANCE

Tel. (+33) 01 48 78 93 51

Fax (+33) 01 42 81 06 43

E-mail: jean-marie.durant@federation-dondesang.asso.org

### ***Autosuficiencia en sangre en Europa.***

#### ***Papel de la FIODS?***

*La Federación Internacional de Organizaciones de Donantes de Sangre (FIODS o IFBDO en inglés) es la única organización internacional que representa a los donantes benévolos de sangre a nivel internacional, y su objetivo es la autosuficiencia en sangre procedente de donantes sanos, benévolos y no retribuidos para el conjunto de enfermos de todos los países del mundo.*

Nosotros trabajamos además para promover la seguridad tanto de los enfermos como de los donantes. En nuestra situación de voluntarios, trabajamos por razones humanitarias e igualmente para fidelizar a los donantes. La seguridad y la cobertura de las necesidades dependen sobre todo de las donaciones regulares. Los donantes voluntarios no regresan a los centros de donación salvo que sean conscientes de las necesidades de sangre. Las donaciones regulares son claves para la seguridad en todos los servicios de transfusión.

Nosotros trabajamos para combatir todo tipo de explotación comercial de la sangre y de los donantes de sangre por razones de seguridad y de ética. Las donaciones no remuneradas son la piedra angular de la cobertura de las necesidades de sangre y no contribuyen más que a reforzar la ética de la donación.

#### **La autosuficiencia en sangre de calidad para todos los Europeos**

Hemos desarrollado esta nueva política de sangre para la Unión Europea al haber constatado importantes desafíos al aprovisionamiento de sangre en Europa.

A partir del Tratado de Ámsterdam estableciendo las competencias europeas en materia de transfusión, hemos tratado de promover promover una transfusión de calidad para el conjunto de los enfermos europeos. Nosotros trabajamos en pro de la autosuficiencia en sangre procedente de donantes benévolos en todos los países del mundo. Es un gran desafío que se considera factible si consideramos que, de hecho, hay países europeos tales como Finlandia, Países-Bajos, Dinamarca, Bélgica, Francia otros que han conseguido la autosuficiencia en productos sanguíneos.

Son numerosos los estados europeos que han optado por la donación de sangre voluntaria y no retribuida. Esta actitud es apoyada por la OMS/WHO, por el Consejo de Europa, por la SITS/ISBT, por la Cruz Roja y por la FIODS/IFBDO.

- Por razones en relación con la seguridad ya que las donaciones remuneradas son menos seguras que las no remuneradas.

- Para reforzar el respeto por el donante y por el suministro de sangre benévola (con franqueza, ¿quien podría respetar a una persona que acepta vender una parte de su cuerpo a cambio de una pequeña cantidad de dinero?).
- Por razones morales (éticas): Nadie debería ser forzado a vender una parte de su cuerpo.

*La donación no remunerada está claramente contenida en el espíritu de la Carta de los derechos fundamentales proclamada en Niza (e incluida en el Tratado de Lisboa) que prohíbe «obtener beneficios del cuerpo humano o de alguna de sus partes».*

*La donación no remunerada se ve reforzada en la Directiva (2002/98) del Consejo y del Parlamento sobre la seguridad de la sangre, en particular el artículo 20 que establece que todos los estados miembros deben esforzarse en conseguir que las donaciones sean no remuneradas y – en el « considerando » nº 20 – que los servicios de transfusión modernos estarán basados en la donación no remunerada y en la ausencia de beneficios económicos para los establecimientos relacionados con la transfusión.*

### **La no remuneración de la donación de sangre y de plasma es un factor clave**

La no remuneración de las donaciones y la ausencia de beneficio para las instituciones no están ligadas a una religión, a unas creencias particulares o a un ideal concreto. Es una cuestión esencialmente práctica: Como puede garantizarse la autosuficiencia en productos sanguíneos seguros para todos los pacientes de los 27 estados de la Unión Europea?

Todos los estudios muestran que un suministro estable de sangre se alcanza a lo largo de un esfuerzo importante y duradero. Por contra algunos Estados han optado por soluciones más fáciles mediante el pago a donantes o a través de la importación de productos procedentes de « donantes » pagados. La industria privada de fraccionamiento de plasma está especialmente impulsando la « donación » pagada de plasma y la importación de productos medicinales procedentes de « donantes » pagados. Ella está defendiendo una solución basada en el « mercado interno », que permite la libre importación y la comercialización de derivados del plasma procedentes de sangre pagada.

Las donaciones remuneradas no son en absoluto una buena solución a largo plazo! Un estudio llevado a cabo recientemente en Lituania (publicado en « Vox Sanguinis ») muestra claramente que es mucho más seguro utilizar donantes no pagados que donantes pagados (el estudio ha sido realizado en una población homogénea de donantes sin diferencias geográficas o de otro tipo, excepto el hecho de que unos aceptan un pago por sus donaciones y otros no). La sangre pagada no es tan segura como la no pagada, incluso cuando su destino sea la elaboración de productos farmacéuticos plasmáticos. Los países europeos que disponen del suministro de sangre más estable y suficiente utilizan solamente donantes benévolos y estos mismos son el origen del plasma empleado en la elaboración de productos farmacéuticos.

### **Dos sistemas diferentes para la obtención de plasma para la elaboración de hemoderivados plasmáticos en el seno de la Unión Europea.**

Desafortunadamente en el año 2008 hay dos sistemas que compiten en la Unión Europea y que tienen que ver con la sangre humana: la Directiva (2001/83) sobre productos medicinales y la reciente Directiva (2002/98) sobre la seguridad de la sangre. La « gestión » de estas dos Directivas depende de dos Direcciones diferentes dentro de la Unión Europea, y aquí hallamos el clásico conflicto entre la Europa de los Mercados y la Europa de los Ciudadanos

En relación con los productos plasmáticos tenemos un sistema muy extraño en esta Europa regulada por la Directiva (2002/98). Todo el plasma recolectado en el seno de la Unión Europea debe seguir lo especificado en Directiva (2002/98) y, debido a ello, su obtención resulta más costosa que la del plasma procedente de fuera de Europa. El estricto reglamento europeo (que nosotros apoyamos) origina una competencia desleal en relación con los productos plasmáticos ocasionada por los productos plasmáticos importados de terceros países.

La importación de grandes cantidades de derivados plasmáticos continúa en Reino Unido, Italia, España y Alemania. Esta situación no es segura en materia de salud especialmente por la ausencia de una trazabilidad real entre los donantes de terceros países y los enfermos europeos.

***Demandamos que todos los derivados del plasma distribuidos dentro de Unión Europea sean producidos a partir de plasma recogido de acuerdo con Directiva (2002/98).***

### **Los pacientes europeos dependen de la importación de productos plasmáticos procedentes de Estados Unidos:**

Gran número de pacientes europeos dependen totalmente de la importación de productos procedentes de Estados Unidos. El Senado americano en una ocasión ha procedido a detener la exportación a Europa de gamma globulinas, vitales para algunos pacientes. Esta situación ha producido una gran inquietud en algunos hospitales europeos y ha originado una elevación del precio de los hemoderivados plasmáticos. Las autoridades europeas deben actuar con urgencia para asegurar la autosuficiencia de las necesidades de Europa de este tipo de productos. Es totalmente inaceptable que los pacientes europeos dependan directamente de decisiones repentinas de la política de USA respecto a la provisión de derivados del plasma considerados vitales.

Actualmente la FDA está dificultando la puesta en funcionamiento de nuevos centros de colecta de plasma en Estados Unidos. Paralelamente a la elevación del precio del plasma, los productores de derivados están dirigiendo su atención a los donantes retribuidos de la Europa del Este y de los países en vías de desarrollo. Evidentemente la dependencia de terceros países para cubrir las necesidades de plasma no es una buena cosa con vistas a la seguridad de los productos y a alcanzar la autosuficiencia europea.

***Para asegurar la autosuficiencia y la seguridad en el suministro de productos derivados de la sangre, la Comisión debería cesar en la promoción del acceso a los hospitales europeos de productos plasmáticos preparados a partir de donantes pagados (y empobrecidos) residentes en terceros países.***

### **Productos desarrollados en el cuerpo humano**

Debemos recordar siempre que los productos derivados de la sangre son activos en numerosas indicaciones por haber sido originados en cuerpos humanos. Muy pocos productos sanguíneos pueden ser sustituidos por productos industriales; así durante muchos años en el futuro puede simplemente decirse que no hay alternativas a la sangre para el tratamiento de un gran número de enfermedades. Cada año la investigación científica descubre nuevas propiedades en la sangre donada que hace posible tratar a nuevos grupos de pacientes. Estas investigaciones sobre las propiedades y características del plasma sanguíneo son tan importantes para numerosos grupos de pacientes que Europa debe implicarse en la curación de estos procesos y no abandonar la exclusividad de estas investigaciones a empresas de terceros países.

*Por supuesto que debemos autorizar (en casos de absoluta necesidad) la importación transitoria de productos para el tratamiento de ciertos pacientes europeos, pero si nos lo proponemos, Europa puede ser autosuficiente respecto a los productos derivados de la sangre. Esto no precisa más que modestas inversiones para el reclutamiento y retención de los donantes y, afortunadamente, la Comisión ha dado un primer paso dando soporte al apoyar el proyecto DOMAINE, de gestión de Donantes, proyecto en el que así mismo participa la FIODS.*

**Los países miembros y la Unión Europea deben ponerse de acuerdo respecto a un objetivo a 5 - 10 años, en el que Europa debería alcanzar la autosuficiencia respecto a todos los productos de origen sanguíneo, incluidos los derivados plasmáticos.**

## **La sangre donada es un regalo que no puede estar regido por las reglas del mercado.**

Este punto de vista está de acuerdo con la Carta de Niza, así como con el « considerando » nº 20 de la Directiva 2002/98. De acuerdo con ello, la Comisión debería detener su solicitud de que el fraccionamiento del plasma europeo pueda estar abierto a la licitación pública. El donante de sangre no remunerado permanece como propietario de cualquier producto procedente de su sangre hasta el momento en que este sea transfundido a otro ser humano. El proceso que media entre donante y el paciente es un servicio interpretado como un regalo de sangre. Como todos nosotros sabemos, un servicio dentro del campo de la salud puede, aunque no esté obligado a ello, proceder a plantear una oferta comercial. *Pensamos que la Comisión debería dejar de impulsar las licitaciones comerciales en este campo, y de permitir que empresas australianas, suizas et americanas debiliten el fraccionamiento plasmático europeo, haciéndonos totalmente dependientes de la investigación y el desarrollo de nuevos productos que tenga lugar fuera de Europa.*

## **Los objetivos europeos de la FIODS**

Desearíamos que el Parlamento Europeo, los Países miembros y la Comisión Europea apoyen estos objetivos:

*Que el conjunto de los 27 Estados Miembros y la Unión Europea deberían ser autosuficientes respecto a todos los derivados sanguíneos, incluyendo los derivados plasmáticos, a partir de donantes de sangre voluntarios y no retribuidos.*

*El programa de Salud europeo debería incluir medidas para reforzar la seguridad de la sangre y la suficiencia en su suministro. Algunos Estados Miembros necesitan aún apoyos para conseguir la plena aplicación de las Directivas sobre sangre y la Unión Europea debería extender sus programas e incluir ayudas para la promoción del reclutamiento y la fidelización de donantes voluntarios, no remunerados.*

*La Unión Europea y sus Estados Miembros deben cesar en la utilización de sangre pagada o compensada y dejar de presionar a los familiares y personas relacionadas para que donen sangre para pacientes concretos.*

*Para permitir la autosuficiencia en todos los productos sanguíneos el 4,2 de la Directiva (2002/98), que permite a un Estado Miembro detener la importación de sangre y componentes sanguíneos procedentes de donantes retribuidos, debería incluir la autorización a los Estados Miembros para detener la importación de cualquier producto sanguíneo procedente de donantes pagados.*

*La normativa obligando a asegurar una trazabilidad total debería extenderse a todos los productos sanguíneos, incluyendo por tanto los derivados plasmáticos, tal y como se menciona en el artículo 14,1 de la Directiva 2002/98.*

*Las entidades interesadas, como la FIODS (en conformidad con el artículo 8 B del Tratado de Lisboa y el artículo 25 de la Directiva 2002/98) deberían ser consultadas siempre que se produzca una nueva actualización de las Directivas en relación con la sangre. El importante papel que desempeñan las asociaciones de donantes de sangre voluntarios debe ser reconocido tanto por la Unión Europea como por sus Estados Miembros.*

*El Parlamento Europeo debería exigir informes regulares por parte de la Comisión Europea en relación con los progresos efectuados en cuanto a la donación voluntaria y no remunerada como está previsto en el artículo 20,2 de la Directiva 2002/98, conforme al cual los Estados Miembros deben informar cada tres años respecto a sus progresos para alcanzar una donación de sangre totalmente voluntaria y no remunerada. La Comisión debe así mismo informar al Consejo y al Parlamento sobre la adopción de medidas complementarias que puedan ser necesarias para alcanzar estos objetivos.*

*La Unión Europea debería coordinar la recogida de datos sobre donación de sangre y donantes en Europa (utilizando las definiciones del Consejo de Europa). Actualmente la recogida de datos se realiza por parte del Consejo de Europa, la Alianza Europea de la Sangre (EBA), la FIODS y la Comisión Europea (pese a que esta no ha presentada hasta ahora muchos datos, e incluso pese a estar previsto en la Directiva 2002/98).*

*En cooperación con el Consejo de Europa la Comisión debe trabajar para armonizar los criterios relativos a la selección de donantes de sangre en Europa y para asegurarse de que los criterios para desecharles estén fundados sobre bases médicas racionales. El rechazo de un donante debería estar basado en decisiones racionales fundadas en el principio de no perjudicar ni al donante ni al paciente, y debería ser posible el acceso a las evidencias científicas que han dado origen a las normas de rechazo al objeto de que los donantes interesados en ello puedan obtener acceder a esta misma información.*

*Las cifras de rechazos entre los donantes están influenciadas en gran medida por el grado de información de los mismos. De acuerdo con la directiva europea los servicios de donación de sangre están obligados a informar a los donantes, pero además debería haber datos de los distintos países sobre las tasas de rechazo y la cifra de donantes en cuarentena. Es necesaria una información adicional obligatoria para todos los donantes en Europa.*

*Europa debe trabajar para conseguir la armonización de las normas para el rechazo de donantes que estén tomando medicamentos y en la Guía del Consejo de Europa podría incluirse una lista de medicamentos que conduzcan al rechazo del donante (y que podría estar accesible en una dirección de Internet). Las normas deberían tener en cuenta: Por qué se ha tomado el medicamento, el efecto sobre el donante y las posibles alergias entre los pacientes frente a estos medicamentos. El procedimiento para la autorización de venta de un medicamento en la Unión Europea debe incluir el posible efecto respecto al rechazo de donantes, siempre que un nuevo medicamento es introducido en el mercado.*

*Debería ser una obligación pública el proteger mediante un seguro a los donantes cuando sufran accidentes antes, durante y después de efectuar su donación (y debería ser mencionado expresamente en la Directiva. Todo donante potencial debería ser informado de que la donación de sangre conlleva un pequeño riesgo (y que dicho riesgo está en parte compensado por el seguro ofrecido).*

*(25.10.2008 aprobado en Consejo Ejecutivo de FIODS))*