



*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

12 Diciembre 2007

Ficha no. IS 20

### ***Carta de la FIODS a la Comisión Europea***

Sr. José Manuel Barroso

Presidente de la Comisión Europea

Sr. Markos Kyprianou

Miembro de la Comisión responsable de Sanidad

B 1049 Bruselas

Bélgica

### **Suficiencia en el abastecimiento de sangre y productos sanguíneos dentro de la Unión Europea**

Les escribimos con motivo de una inquietante iniciativa de la Comisión Europea que puede iniciar un proceso el cual puede tener un profundo impacto en la seguridad sanguínea y en la suficiencia en el abastecimiento de sangre y productos sanguíneos dentro de la Unión Europea.

El 2 de Julio de 2007, la Dirección General de Empresa e Industria (DGEI) escribió al gobierno de Francia poniendo en duda que la legislación francesa sobre la “autorización de mercado” (AMM) de derivados de sangre y plasma (MDS) estuviera en conformidad con ciertos artículos de la Directiva de la Unión Europea 2001/83.

La esencia de la queja de la DGEI era pedir a Francia que cambiara la condición establecida en la legislación francesa, bajo la cual sólo se puede conceder una AMM durante cinco años al “mercado” francés para un MDS bajo la condición de que los MDS están producidos a partir de plasma de donantes voluntarios y no remunerados. Sólo se pueden conceder derogaciones a esta condición general de manera excepcional, y sólo durante dos años, si los MDS de donantes pagados son más eficientes y seguros – o si la cantidad necesaria de estos MDS específicos no está disponible para satisfacer las necesidades sanitarias reales.

La Comisión pide específicamente a Francia que cambie esta legislación – para permitir el mismo acceso al mercado a MDS de donantes pagados que de donantes no remunerados.

El **Tratado de Niza** (en el artículo 3) **prohíbe específicamente cualquier comercialización del cuerpo humano o de cualquiera de sus partes**. Por lo tanto es sorprendente que la Comisión Europea, que tiene como tarea más importante defender los tratados de la Unión Europea, tome una iniciativa que sólo puede verse como un intento de promover la comercialización de una parte del cuerpo humano, como son los hemoderivados plasmáticos humanos.

Los hemoderivados plasmáticos tales como las inmunoglobulinas tienen su singularidad médica al tener su origen en el cuerpo humano - y se usan como tratamiento para enfermedades en otros seres humanos.

Directivas posteriores de la UE – y especialmente la Directiva 2002/98 sobre la seguridad sanguínea – se basaron en la noción básica de que el cuerpo humano no debe estar en venta, y que toda la sangre y plasma donados en la Unión Europea debería provenir de donantes voluntarios y no remunerados.

Las condiciones para la colecta de sangre y plasma son exactamente las mismas – y los Estados miembros de la UE que permiten la donación pagada tienen que informar cada tres años acerca de su progreso en la eliminación de la donación pagada dentro de su territorio. De hecho, la Directiva 2002/98 permite específicamente a los Estados miembros detener la importación de sangre y componentes sanguíneos que provengan de donaciones pagadas.

La FIODS encuentra extraño que el comercio con partes del cuerpo humano no esté prohibido totalmente por la Unión Europea, considerando que el Tratado de Niza claramente prohíbe dicha comercialización.

También encontramos extraño que el REGALO de la sangre y el plasma se trate como cualquier tipo de mercancía, sujeto a las reglas europeas de acceso al mercado. Creemos firmemente que el fraccionamiento y la distribución de la sangre y productos sanguíneos es un servicio que, como otros servicios relacionados con la Sanidad, puede – pero no tiene por qué – estar abierto a una subasta pública en la UE.

Es un hecho conocido que algunos países en la Unión Europea aún dependen de la importación de MDS de otras partes del mundo, y que una gran parte de estas importaciones provienen de donantes de sangre estadounidenses remunerados con ingresos bajos. La industria estadounidense / suiza / australiana de fraccionamiento plasmático habla de un control de vena a vena, pero en la práctica es muy difícil determinar el origen exacto y las consideraciones respecto al precio detrás de estos productos plasmáticos importados.

Es un hecho que hace pensar el que un gran número de enfermos en Europa dependan de donaciones de estadounidenses con ingresos bajos, y que el gobierno estadounidense pueda detener la exportación de productos tales como las inmunoglobulinas sin previo aviso, dejando a los enfermos europeos en una situación imposible. El Senado de los EEUU ya ha hecho esto una vez – y consideramos como un objetivo principal para la Comisión Europea **alcanzar la autosuficiencia total europea con MDS seguros provenientes de donantes no remunerados**.

La apertura a “desechos” de productos baratos provenientes de sangre de estadounidenses pobres no puede ser un objetivo para la Comisión Europea.

Al igual que una serie de otros Estados miembros de la UE, Francia lucha por ser autosuficiente en MDS seguros de donantes no remunerados – y para lograrlo, Francia ha de poder detener la llegada indeseada de productos plasmáticos (importados) de donantes pagados. Todos los estudios muestran que productos como las inmunoglobulinas deberían provenir de una población que sea la misma que la de los enfermos. Otros estudios muestran que los virus “emergentes” prevalecen más en poblaciones de donantes pagados que en los donantes no remunerados. Por tanto, también por motivos médicos se debería permitir que Francia mantuviera el sistema actual de autosuficiencia en productos de donantes franceses no remunerados.

Una estrategia a largo plazo para un abastecimiento suficiente de sangre europeo ha de estar basada en la donación de sangre no remunerada – tal y como está indicado en el Tratado de Niza. La seguridad del abastecimiento de cualquier producto sanguíneo está unida directamente al respeto y el apego de los donantes al abastecimiento de sangre nacional y europeo, que de nuevo está relacionado directamente con la ética y la seguridad de dicho abastecimiento.

La Unión Europea ha recorrido un largo camino hacia una mayor seguridad en el abastecimiento de sangre con la Directiva 2002/98 y las tres Directivas siguientes. Para la FIODS, es difícil comprender que la misma Comisión que propuso estas Directivas ahora intente socavar el respeto, la ética y la seguridad del abastecimiento francés de MDS al pedir al gobierno francés que mine su actual legislación sobre la AMM de MDS.

Instamos encarecidamente a la Comisión que reconsidere sus acciones en este caso – y estaremos encantados y dispuestos a entrar en consultas con la Comisión en relación con la próxima aplicación de la legislación Europea sobre la sangre, tal y como está previsto en la Directiva 2002/98.

En nombre de la FIODS,

Niels Mikkelsen  
Presidente

Jean-Marie Durant  
Secretario General

Filippo Drago  
Delegado Europeo