



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 17.6.2011
COM(2011) 352 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 tejidos y células

ÍNDICE

1.	Introducción	2
2.	Resultados	3
2.1.	Disposiciones legales, directrices y políticas	3
2.2.	Compensación e incentivos.....	4
2.3.	Promoción y publicidad	6
2.4.	Obtención y abastecimiento	7
3.	Resumen y conclusiones	8

1. INTRODUCCIÓN

Los principios que rigen la donación de tejidos y células figuran en el artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE¹. En dicho artículo se establece lo siguiente: «Los Estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos. Los donantes podrán recibir una compensación, limitada estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se deriven de la donación. En ese caso, los Estados miembros definirán las condiciones en las que podrá concederse dicha compensación».

Y se añade: «Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable».

Asimismo: «Los Estados miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro».

Los tejidos y células donados, como la piel, los huesos, los tendones, las córneas o las células madre hematopoyéticas, se utilizan cada vez más en terapias médicas y como materias primas para la elaboración de medicamentos de terapia avanzada. Además, las células reproductoras² se utilizan en el ámbito de las tecnologías de reproducción asistida, como la fecundación in vitro y otras técnicas también llamadas de reproducción asistida para llegar al embarazo por medios artificiales o parcialmente artificiales.

De conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE, los Estados miembros deben presentar cada tres años a la Comisión informes sobre la práctica de la donación voluntaria y no remunerada. El primer informe de la Comisión sobre la promoción por los Estados miembros de la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células se publicó en 2006³.

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 tejidos y células que se envió a las autoridades competentes en la materia durante el verano de 2010. Todos los Estados miembros, además de Liechtenstein y Noruega, presentaron un informe a la Comisión (en total, veintinueve

¹ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

² En la Directiva 2006/17/CE se definen las «células reproductoras» como «todas las células y los tejidos destinados a su utilización con fines de reproducción asistida».

³ COM(2006) 593 final.

países). Las principales conclusiones del presente informe se han enviado a las autoridades competentes en materia de tejidos y células⁴.

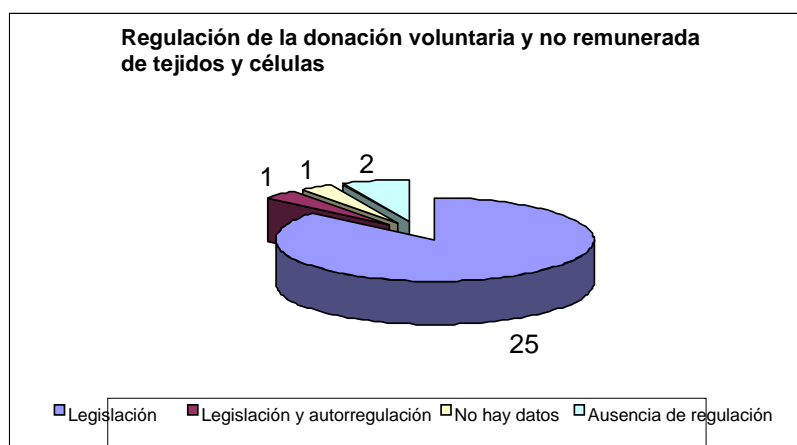
El objetivo del presente informe es ofrecer una visión general de la práctica de la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células, centrándose en: 1) las disposiciones legales, las directrices y las políticas; 2) la compensación y los incentivos; 3) la promoción y la publicidad; y 4) la obtención y el abastecimiento.

2. RESULTADOS

2.1. Disposiciones legales, directrices y políticas

De los veintinueve países que enviaron información, veintisiete cuentan con algún tipo de disposición (vinculante o no) que rige el principio de la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células.

Figura I



Como muestra la figura I, veinticinco países contienen en su legislación nacional disposiciones vinculantes en materia de donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células (Alemania, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumanía y Suecia). Malta cuenta con un sistema dual, que consiste en disposiciones vinculantes en su legislación nacional y normas establecidas en el sector (autorregulación), mientras que Irlanda y Liechtenstein no tienen disposiciones legales que regulen este campo. Austria, por su parte, no ha facilitado ningún dato al respecto.

En algunos países, las disposiciones legales o las directrices han sufrido alguna modificación. Desde 2006, año en que la Comisión publicó su primer informe sobre la promoción por los Estados miembros de la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células, Bulgaria, Chequia, Polonia, Portugal y Reino Unido han actualizado o modificado sus disposiciones al respecto. Asimismo, Bulgaria, Irlanda,

⁴ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/ev_20101206_mi_en.pdf.

Liechtenstein y Malta han declarado que tienen previsto actualizar o modificar sus disposiciones legales o directrices en la materia.

Veintitrés países (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumanía y Suecia) han previsto sanciones por incumplimiento de las disposiciones legales en materia de donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células. Un país, Chequia, ya ha impuesto tales sanciones.

2.2. Compensación e incentivos

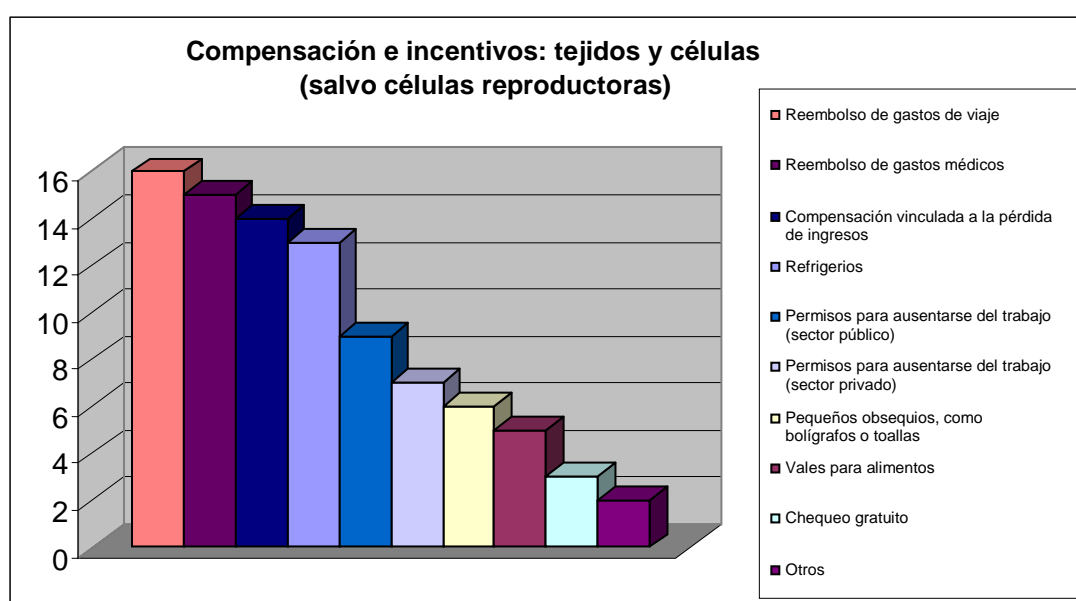
Trece países (Bulgaria, Chequia, Dinamarca, Eslovenia, España, Finlandia, Grecia, Hungría, Italia, Lituania, Malta, Países Bajos y Reino Unido) cuentan con directrices relativas a la posibilidad de ofrecer algún tipo de compensación o incentivos a los donantes de tejidos y células.

Diecinueve países (Alemania, Bélgica, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Reino Unido y Suecia) comunicaron que ofrecían algún tipo de compensación o incentivos a los donantes vivos de tejidos y células (salvo células reproductoras).

Los catorce países siguientes ofrecen algún tipo de compensación o incentivos a los donantes de células reproductoras: Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Noruega, Países Bajos y Portugal.

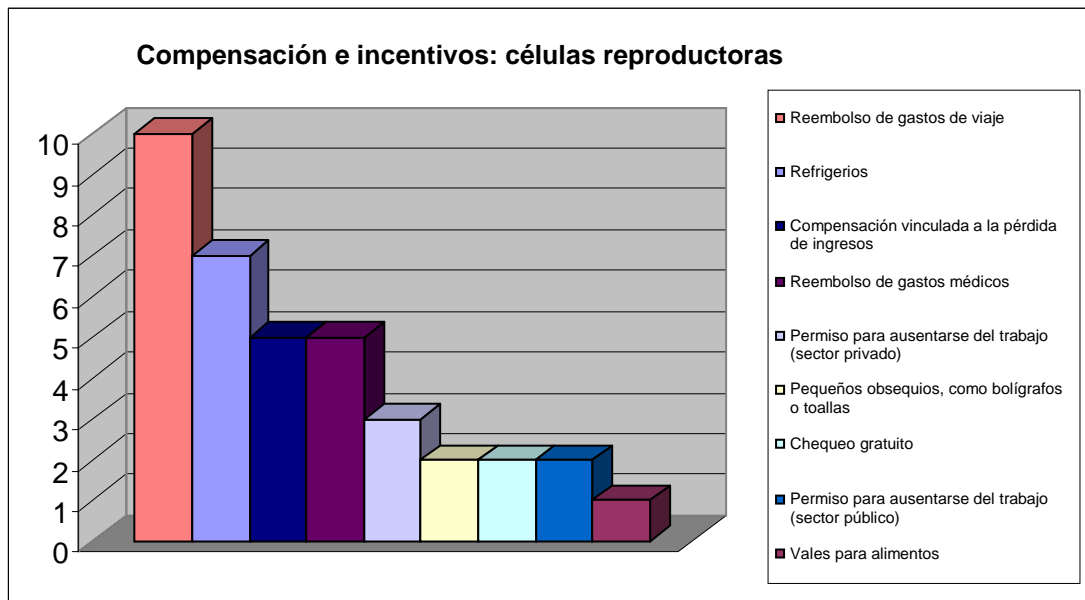
Cuatro países ofrecen algún tipo de compensación o incentivos a los familiares de los donantes fallecidos (Bulgaria, Eslovenia, España y Rumanía) (véanse las figuras II a IV).

Figura II



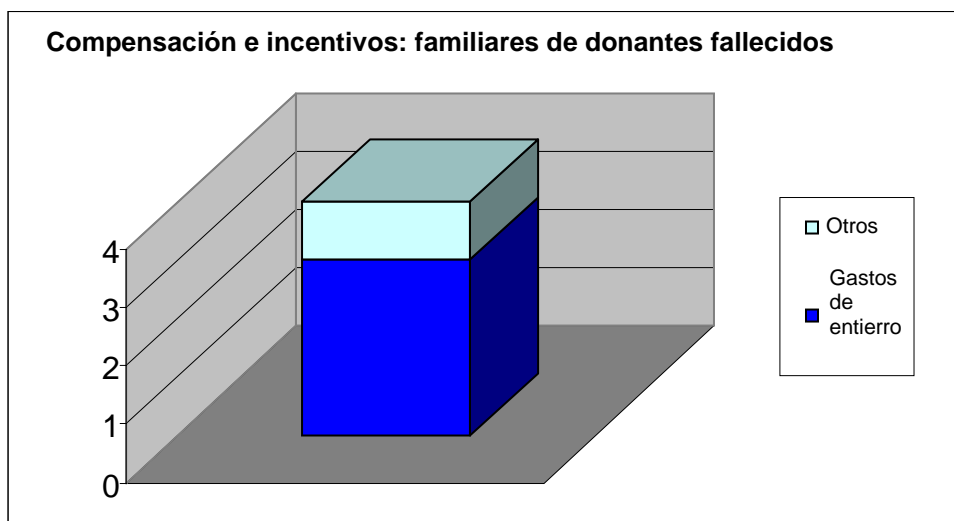
Como muestra la figura II, los principales tipos de compensación o incentivos que se ofrecen a los donantes de tejidos y células (salvo células reproductoras) son el reembolso de los gastos de viaje, el reembolso de los gastos médicos, la compensación vinculada a la pérdida de ingresos y los refrigerios.

Figura III



La figura III muestra que los principales tipos de compensación o incentivos que se ofrecen a los donantes de células reproductoras son el reembolso de los gastos de viaje y los refrigerios.

Figura IV

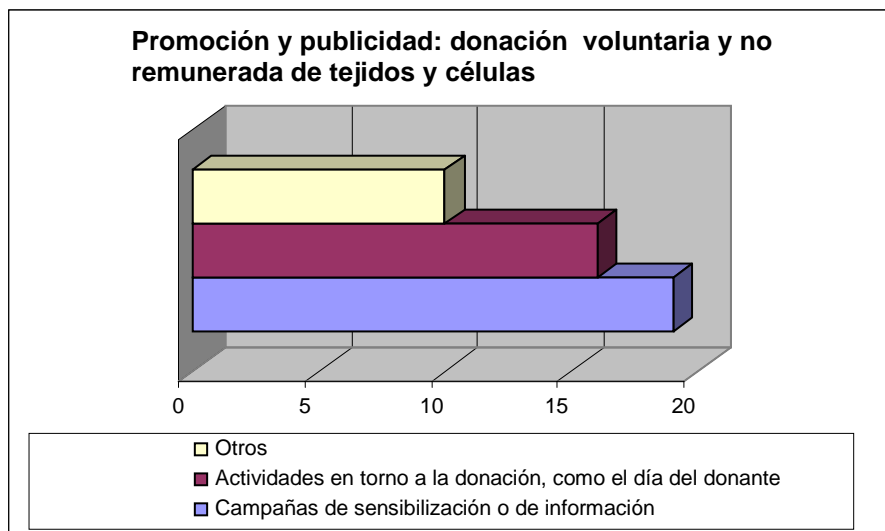


La figura IV muestra los principales tipos de compensación o incentivos que se ofrecen a los familiares de los donantes fallecidos.

2.3. Promoción y publicidad

Los siguientes países informaron de que habían adoptado medidas para promocionar la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células: Alemania, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Suecia y Reino Unido.

Figura V



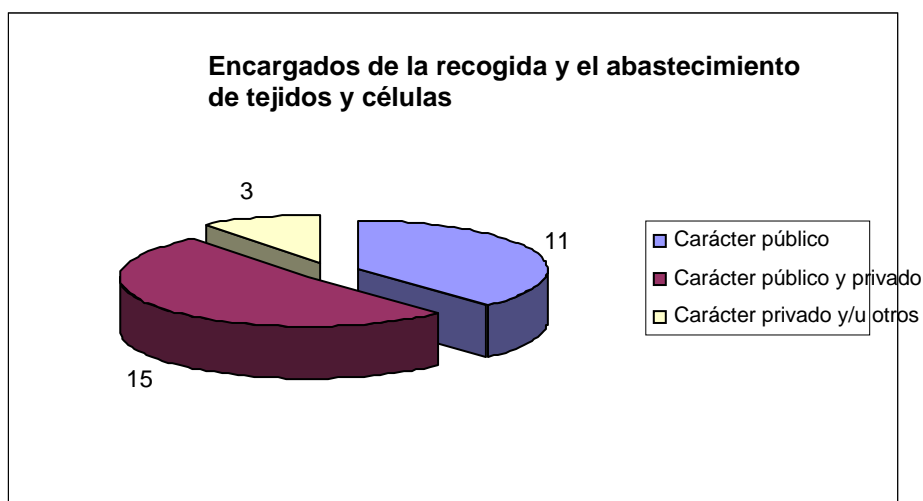
Como se observa en la figura anterior, las medidas más frecuentemente utilizadas para promover la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células son las actividades organizadas en torno a la donación, así como las campañas de sensibilización o de información. Once países dirigen sus campañas de promoción y publicidad a grupos específicos, como estudiantes, profesionales de la medicina, empleados de hospitales, miembros de la policía y del ejército, donantes de sangre y determinadas minorías (en el caso de los bancos de sangre del cordón umbilical).

De conformidad con el artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE, los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros. Dichas directrices o disposiciones legales han de incluir restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable. Los veintitrés países siguientes notificaron la adopción de tales restricciones en materia de publicidad: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Suecia y Reino Unido. Veinte países han previsto sanciones por incumplimiento de tales restricciones.

2.4. Obtención y abastecimiento

En la mayoría de los países que enviaron información (Bélgica, Eslovaquia, España, Hungría, Italia, Lituania, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal y Suecia), los encargados de la recogida y el abastecimiento de tejidos y células tienen carácter público o cuentan con un sistema dual de organizaciones públicas y privadas (Alemania, Austria, Bulgaria, Chequia, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Reino Unido y Rumanía). En los tres países restantes (Chipre, Letonia y Liechtenstein), los encargados de la recogida y el abastecimiento de tejidos y células tienen carácter privado o son de otro tipo (véase la figura VI).

Figura VI

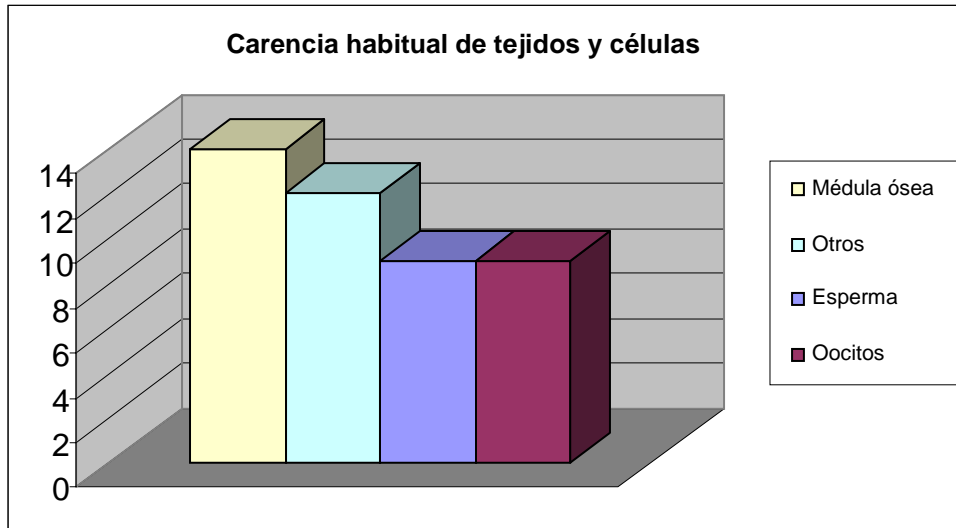


En torno al 30 % de los países que enviaron información ofrecen algún tipo de incentivo financiero por la obtención de tejidos y células, por ejemplo a los hospitales, al personal sanitario o a los establecimiento de tejidos.

Once países han adoptado políticas para tratar de promocionar la autosuficiencia en materia de tejidos y células (Bulgaria, Chequia, Eslovaquia, Eslovenia, Francia, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal y Suecia). Además, diecisiete países (Bélgica, Bulgaria, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Grecia, Irlanda, Italia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Portugal y Suecia) han suscrito acuerdos bilaterales u otro tipo de acuerdos o estructuras de colaboración para garantizar el abastecimiento nacional de tejidos y células.

Por último, con respecto al abastecimiento, algunos países comunicaron que sufrían carencia habitual de tejidos y células a nivel nacional (véase la figura VII).

Figura VII



Como se observa en la figura anterior, prácticamente la mitad de los países que enviaron información sufren carencia habitual de médula ósea y nueve países, carencia habitual de esperma y oocitos. Otros tejidos y células de los que también hay carencia son las córneas, los huesos, los tendones y la piel.

3. RESUMEN Y CONCLUSIONES

El presente informe pone de manifiesto que los Estados miembros, en general, cumplen el artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE, en virtud del cual deben adoptar las medidas necesarias para esforzarse por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de tejidos y células.

Coincidiendo en gran medida con las conclusiones del primer informe sobre la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células (publicado en 2006), el presente informe muestra que en todo el territorio de la UE existen disposiciones legales y directrices bien consolidadas al respecto. De los veintinueve países que enviaron información, veintisiete han adoptado disposiciones legales o directrices.

Diecinueve de los países que enviaron información ofrecen algún tipo de compensación o incentivos a los donantes de tejidos y células (salvo células reproductoras), como el reembolso de los gastos de viaje y de los gastos médicos. En el caso de las células reproductoras, en torno a la mitad de los países ofrecen algún tipo de compensación o incentivos, entre otros el reembolso de los gastos de viaje, refrigerios o una compensación vinculada a la pérdida de ingresos. Además, cuatro países ofrecen algún tipo de compensación o incentivos a los familiares de los donantes fallecidos.

Diecinueve países han adoptado algún tipo de medida para promocionar la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células, como campañas de sensibilización o de información. Asimismo, veintitrés países cuentan con restricciones o prohibiciones en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable (en consonancia con el artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE).

Por lo que respecta a la obtención y el abastecimiento de tejidos y células, el presente informe pone de manifiesto que, en la mayoría de los países, los encargados de ello tienen carácter público o se cuenta con un sistema dual de organizaciones públicas y privadas. En relación con el abastecimiento, once países comunicaron que habían adoptado políticas para tratar de promocionar la autosuficiencia en materia de tejidos y células, y diecisiete habían suscrito acuerdos bilaterales u otro tipo de acuerdos o estructuras de colaboración para garantizar el abastecimiento nacional de tejidos y células. Sin embargo, prácticamente la mitad de los países comunicaron que sufrían algún tipo de carencia de tejidos y células, entre otros de médula ósea y gametos.

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de cualquier otra medida necesaria que tenga la intención de adoptar en el ámbito de la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células. A partir de ahora, la Comisión, junto con los Estados miembros, basándose en las conclusiones del presente informe, reflexionará sobre la posible necesidad de adoptar nuevas medidas, teniendo presente que su mandato legal se limita a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células.