



Bruselas, 21.4.2016
COM(2016) 224 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**

**relativo a la aplicación de las Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE y
2005/62/CE por las que se establecen normas de calidad y seguridad para la sangre
humana y sus componentes**

{SWD(2016) 129 final}
{SWD(2016) 130 final}

1. Introducción

En el artículo 26 de la Directiva 2002/98/CE se establece que los Estados miembros deben presentar a la Comisión Europea, antes del 31 de diciembre de 2003, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades emprendidas en relación con las disposiciones de la Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control. La Comisión debe enviar dichos informes nacionales al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Además, la Comisión también debe proporcionarles un informe recapitulativo sobre la aplicación de los requisitos de la Directiva, en particular en lo que concierne a las inspecciones y al control.

Asimismo, y de conformidad con el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2002/98/CE, los Estados miembros deben presentar a la Comisión cada tres años informes sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada. Con base en estos informes nacionales, la Comisión debe informar al Parlamento Europeo y al Consejo sobre cualquier medida adicional que considere necesario adoptar a escala de la Unión en relación con las donaciones voluntarias y no remuneradas.

Este informe global es un resumen basado en las respuestas a los cuestionarios que la Comisión envió a los Estados miembros en 2012 (verificación de la integridad de la transposición), 2013 (encuesta sobre la aplicación)^{1,2} y 2014 (aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada), y complementa el informe presentado en 2006³ y la Comunicación de la Comisión publicada en 2010⁴, así como los dos informes sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes publicados en 2006⁵ y 2011⁶. Todos los Estados miembros respondieron al cuestionario referente a la transposición. Respondieron a la encuesta sobre la aplicación de 2013 todos los Estados miembros y dos países pertenecientes al Espacio Económico Europeo (EEE), a saber, Liechtenstein y Noruega. Todos los Estados miembros, además de Liechtenstein y Noruega, respondieron también a la encuesta sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada.

El análisis íntegro de las respuestas de los Estados miembros a la encuesta de 2013 sobre la aplicación y a la encuesta de 2014 sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada se incluye en los dos documentos de trabajo de los servicios de la Comisión que acompañan a este informe⁷.

Además de cumplir las obligaciones legales, el presente informe expone el funcionamiento de la Directiva 2002/98/CE en la práctica, así como el de sus disposiciones de aplicación, a saber, las Directivas 2004/33/CE, 2005/61/CE y 2005/62/CE (en adelante, denominadas conjuntamente «legislación de la UE relativa a la sangre»), en el contexto de la importante

¹ Puede accederse a las respuestas detalladas de los Estados miembros (y a las de Noruega y Liechtenstein) en la página web:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/

² En varios casos se enviaron solicitudes de aclaraciones a los Estados miembros con fines de verificación. Es importante tener en cuenta que los hipervínculos contienen las respuestas originales de los Estados miembros, mientras que en el informe se refleja la información actualizada que estos han proporcionado, lo que puede dar lugar a algunas discrepancias. En esos casos, el informe contiene la información actualizada.

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

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52010DC0003>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52006DC0217&from=ES>

⁶ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_es.pdf

⁷ Los enlaces se añadirán una vez publicado.

evolución científica y organizativa (internacionalización y comercialización) que se ha producido a lo largo de la última década en el sector de la sangre y sus componentes.

En su caso, también se tuvieron en cuenta datos recabados a través de otros canales que respaldaban las conclusiones de ambas encuestas (por ejemplo, los intercambios con las autoridades nacionales competentes en el ámbito de la sangre durante las reuniones semestrales con la Comisión, los informes anuales que deben presentarse obligatoriamente a la Comisión sobre reacciones y efectos adversos graves, las alertas activadas en la plataforma de alerta rápida para la sangre, un estudio en el que se analiza el panorama del sector desde el punto de vista económico y, en fechas más recientes, una encuesta del Eurobarómetro⁸, así como los productos elaborados en el marco de diversos proyectos y estudios sobre esta materia financiados con fondos de la UE).

2. Transposición de la legislación de la UE relativa a la sangre

La Comisión llevó a cabo una verificación de la integridad de la transposición de la legislación de la UE relativa a la sangre a las legislaciones nacionales, que demostró que dicha legislación se ha transpuesto íntegramente en todos los Estados miembros, salvo en uno. En el caso de ese Estado miembro se puso en marcha el correspondiente procedimiento de infracción en virtud del artículo 258 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En la actualidad, dicho procedimiento se encuentra en curso.

3. Aplicación de la legislación de la UE relativa a la sangre

En términos globales, la aplicación de la legislación de la UE relativa a la sangre por parte de los Estados miembros se considera adecuada. La legislación ha dado lugar al establecimiento de una red de autoridades competentes que supervisan el sector a través de sus labores de autorización, inspección y vigilancia. No obstante, se identificaron algunas dificultades en cuanto a la interpretación, aplicación y ejecución de dicha legislación, que en determinados casos podrían explicarse debido a los avances científicos y tecnológicos producidos desde su adopción. Dado que la legislación en cuestión no ofrece una base para una armonización plena y que las Directivas otorgan a los Estados miembros un cierto grado de discrecionalidad sobre el modo de garantizar su aplicación, se observan numerosos enfoques diferentes al respecto entre unos Estados miembros y otros. Estas diferencias facilitan una correcta integración de los requisitos en las legislaciones nacionales, aunque en algunos casos pueden limitar la aceptación recíproca de las autorizaciones; y esto puede tener consecuencias para la circulación transfronteriza potencial de sangre y sus componentes.

3.1. Designación de la autoridad o las autoridades competentes

Todos los Estados miembros han designado autoridades competentes en el ámbito de la sangre. En la mitad de los países hay una sola autoridad responsable de la supervisión integral del sector de la sangre, mientras que en el resto las tareas están divididas entre dos o tres autoridades (según las responsabilidades, por ejemplo, acreditación y autorización frente a inspecciones y vigilancia, o en función de la distribución de tareas entre los niveles federal y regional). Varios Estados miembros mencionaron la limitada función que ejercen las autoridades a nivel federal o nacional, y señalaron la importancia de las tareas atribuidas a (o

⁸ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_cc_report_en.pdf;
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm

llevadas a cabo por) las autoridades competentes regionales. En la inmensa mayoría de los Estados miembros, las autoridades competentes en el ámbito de la sangre son responsables también de supervisar otros sectores (por ejemplo, órganos, tejidos, células o medicamentos), lo que puede resultar beneficioso para lograr una eficiencia y una coherencia mayores.

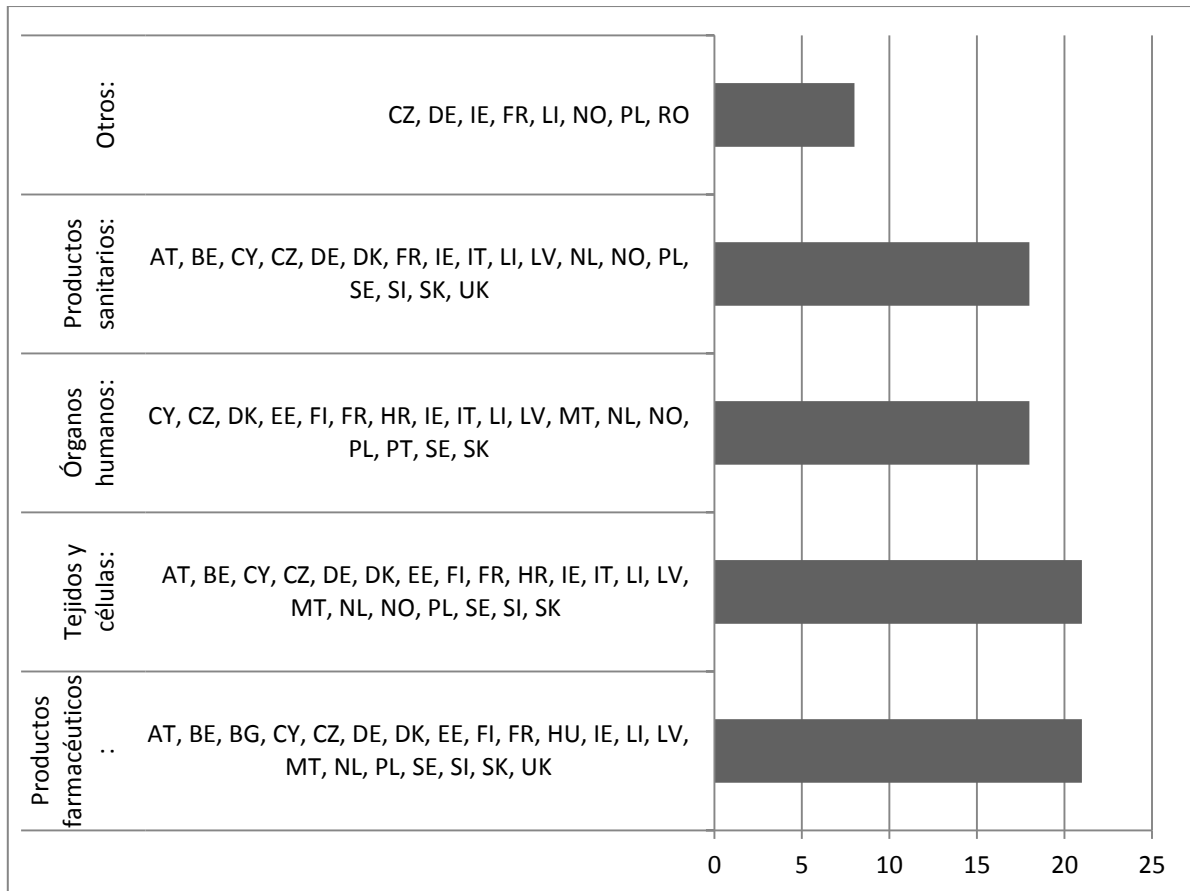


Figura 1. Esferas de competencia adicionales de las autoridades competentes en el ámbito de la sangre

En los casos en que las diferentes actividades de supervisión (autorización, inspección y hemovigilancia) sean competencia de autoridades diferentes, es preciso garantizar una correcta comunicación y coordinación entre ellas. Para facilitar una buena comunicación entre Estados miembros en el ámbito reglamentario y para cumplir los requisitos de presentación de informes anuales a la Comisión, es fundamental nombrar un contacto de coordinación nacional que disponga de información adecuada, incluso en aquellos países en los que las responsabilidades de las autoridades nacionales competentes estén distribuidas entre múltiples organizaciones o regiones. Con independencia de la estructura organizativa, es importante que las autoridades dispongan de recursos adecuados para el correcto ejercicio de las competencias asignadas, así como para garantizar su independencia con respecto a los operadores económicos que desarrollan su actividad en ese sector y con respecto a otras influencias.

3.2 Obligaciones de las autoridades competentes en el ámbito de la sangre

Acreditación, designación, autorización o concesión de licencias a los centros de transfusión sanguínea. La encuesta sobre la aplicación confirmó que esta responsabilidad fundamental de las autoridades nacionales competentes se cumple adecuadamente en toda la Unión. A finales

de 2011 había 1 363 centros de transfusión sanguínea autorizados en la UE. Estas autorizaciones incluyen 731 instalaciones móviles, 534 instalaciones satélite y 253 centros de recogida de plasma.

Existen diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la duración y las condiciones de renovación de las autorizaciones individuales. Algunos Estados miembros instaron a adoptar procedimientos de autorización más comunes en toda la Unión.

Inspecciones y medidas de control. En 2012, un total de 22 países notificaron haber realizado 760 inspecciones *in situ*. Además, se organizan inspecciones temáticas o centradas en determinados ámbitos, inspecciones tras reacciones y efectos adversos graves y evaluaciones basadas en el examen de documentación. En casi todos los países, las inspecciones de los centros de transfusión sanguínea se superponen con las efectuadas en otras áreas.

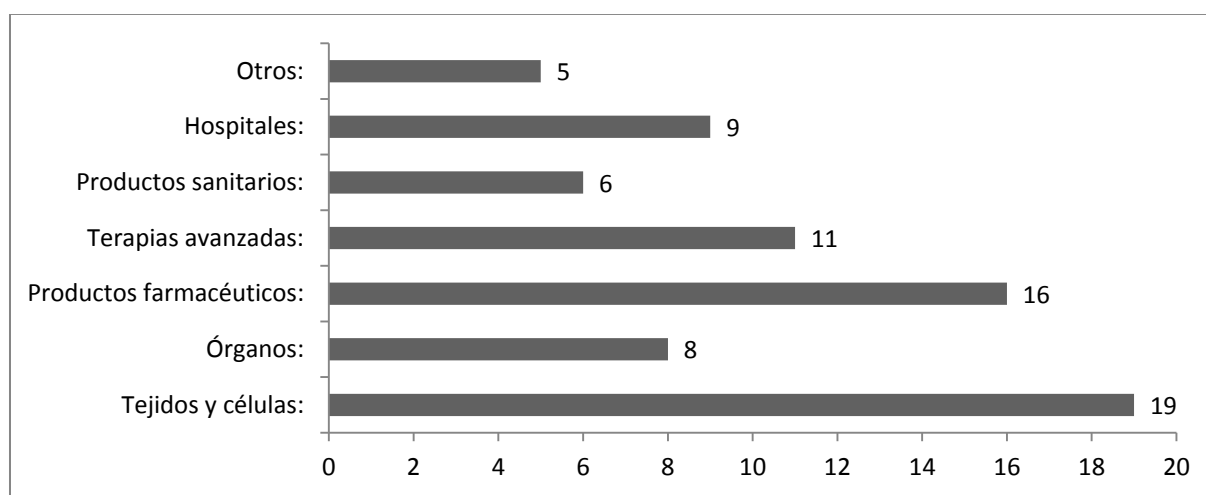


Figura 2. Solapación de los planes de inspección

Aunque, por lo general, los Estados miembros parecen aplicar correctamente las disposiciones relativas a las inspecciones, varios Estados miembros señalaron dificultades relacionadas con la dotación de personal, lo que dificulta la observancia del requisito referente al intervalo de inspección de dos años. Varios Estados miembros expresaron su interés por aplicar una planificación de prioridades de inspección basada en los riesgos en lugar del modelo actualmente vigente.

Se observan diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la organización de las inspecciones (por ejemplo, inspecciones basadas en el análisis de la documentación frente a inspecciones *in situ*) y sus resultados (es decir, clasificación y seguimiento de las deficiencias detectadas). Además, los enfoques de estas inspecciones varían considerablemente según se trate de instalaciones móviles y satélites, bancos de sangre hospitalarios, centros de recogida de plasma y agentes potenciales ubicados en terceros países.

En las respuestas a la encuesta sobre la aplicación se registraron numerosos comentarios referentes a los niveles de capacitación y formación de los inspectores. La mayoría de las autoridades nacionales competentes aprecian el valor de los proyectos internacionales, a escala de la UE y organizados por el Consejo de Europa, como medio para ayudar a mantener un nivel adecuado de formación y conocimientos especializados en el grupo de inspectores y para contribuir a garantizar un nivel uniforme de verificación de la conformidad en toda la UE.

Trazabilidad. Casi todos los países señalan que se ha implantado un sistema de identificación de los donantes; en la mayoría de los países, estos sistemas son de ámbito nacional. Todos los

Estados miembros indicaron que se aplican las mismas reglas de trazabilidad a los centros de transfusión sanguínea y a los bancos de sangre hospitalarios, lo que permite rastrear la sangre y sus componentes desde el donante hasta el receptor, y viceversa.

Notificación de reacciones y efectos adversos graves. Todos los Estados miembros, salvo Hungría, señalaron que cuentan con un sistema de notificación de reacciones y efectos adversos graves. La mayoría de ellos están basados en las orientaciones prácticas elaboradas en cooperación con los Estados miembros para la compilación del informe anual en línea sobre reacciones y efectos adversos graves. Un total de veintidós Estados miembros cuentan con uno o varios funcionarios encargados de la vigilancia. No obstante, las autoridades competentes en el ámbito de la sangre de un tercio de los países no creen que todos los centros de transfusión sanguínea estén notificando los casos de reacciones y efectos adversos graves.

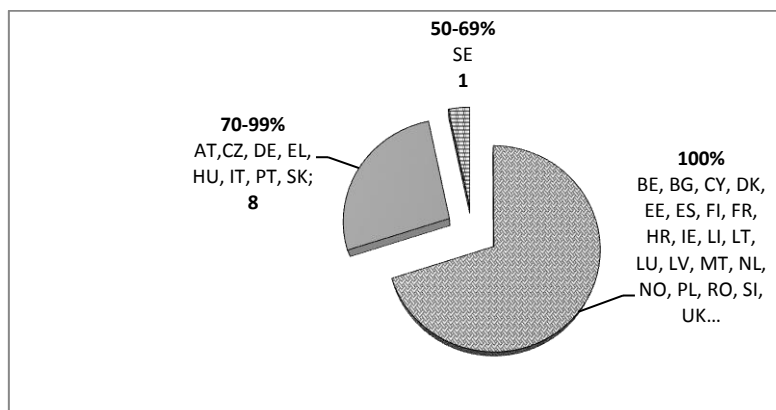


Figura 3. Porcentaje de centros de transfusión sanguínea que presentan informes/país

Aunque todos los países declaran haber implantado procedimientos de retirada, tan solo catorce notificaron este tipo de retiradas (un total de 1 867). Uno de los motivos más frecuentes de estas retiradas es la información recibida del donante con respecto a su estado de salud, conocida con posterioridad a la donación. Pese a no ser obligatorio, dos tercios de los países han establecido sistemas de autoexclusión de los donantes. La mayoría de los países organizan análisis dirigidos a comprender las causas fundamentales de las reacciones y los efectos adversos graves. Sin embargo, los países manifestaron un interés general por que este enfoque sea objeto de un desarrollo más amplio, en particular con el fin de abordar las dificultades encontradas a la hora de tratar de involucrar a los profesionales y hospitales locales en dichos análisis. Parece existir una buena interconexión con otros sistemas de vigilancia relacionados con la salud, en particular en lo que respecta a los productos sanitarios y las enfermedades transmisibles. Estas dos esferas son frecuentemente responsables de alertas generales en el sector de la sangre, como ha quedado demostrado tras la puesta en marcha del Sistema de Alerta Rápida para la Sangre, gestionado por la Comisión, en cuyo marco se compartieron entre las autoridades nacionales competentes en el ámbito de la sangre diversas alertas relativas a riesgos de enfermedades emergentes que revestían importancia para la selección o evaluación de donantes de sangre, así como a productos sanitarios defectuosos que afectaban a la recogida o el procesamiento de la sangre. Las autoridades interactúan eficazmente en dicho sistema, aunque muchas de ellas mencionan la necesidad de mejorar la comunicación de la información del Sistema de Alerta Rápida para la Sangre a los centros locales de transfusión sanguínea, una comunicación que debe tener lugar a escala nacional. Los expertos en hemovigilancia de los Estados miembros consideran que sería útil aclarar las normas operativas sobre la notificación de reacciones y efectos adversos graves a escala de la UE.

Si bien la definición de «reacción adversa grave» recogida en el artículo 3 de la Directiva 2002/98/CE otorga idéntica importancia a este tipo de reacciones en donantes y receptores, los requisitos actuales se refieren únicamente a la notificación de estas reacciones en los receptores. No obstante, la notificación voluntaria de reacciones adversas graves en donantes ha aumentado, lo que sugiere un interés creciente de los Estados miembros por proteger a los donantes vivos.

Importación y exportación. La sangre total y sus componentes, como las plaquetas y los glóbulos rojos, tienen una vida limitada fuera del organismo y rara vez se intercambian entre Estados miembros, con la excepción de las situaciones de emergencia o humanitarias, que resultan poco frecuentes. El plasma y sus derivados pueden tener una vida más prolongada fuera del organismo, y dado que solo existen plantas de fraccionamiento en doce Estados miembros, tanto el plasma (material de partida) como sus derivados (producto final) se intercambian a menudo entre unos países y otros, tanto dentro de la UE como con terceros países (no pertenecientes a la Unión).

A diferencia de lo que sucede en el caso de los componentes de la sangre para transfusión, la demanda de derivados de plasma aumenta sin cesar (a un ritmo aproximado de un 6 % anual), lo que también genera flujos de importación desde terceros países hacia la UE.

La mayoría de los Estados miembros cuentan con normas para autorizar y controlar la importación de sangre y sus componentes para transfusión, mientras que solo aproximadamente la mitad de ellos disponen de reglas relativas al plasma para fraccionamiento. Estas incluyen normas de verificación de unos niveles equivalentes de seguridad y calidad, que en la mitad de los Estados miembros son más exigentes que los requisitos establecidos en la legislación de la UE en el ámbito de la sangre; por ejemplo, incorporan requisitos para el uso de la prueba de ácidos nucleicos, un procedimiento que presenta mayor sensibilidad, disponible actualmente como prueba rutinaria para la detección de la hepatitis y del VIH.

Las reglas nacionales sobre la exportación a menudo limitan o imponen condiciones a la exportación de sangre y sus componentes, por ejemplo, permitiendo dicha exportación únicamente en situaciones de emergencia. Muchos países consideran estas condiciones como parte de sus políticas nacionales dirigidas a garantizar la autosuficiencia (véase *infra*). Las normas para la exportación de plasma para fraccionamiento suelen ser menos restrictivas, aunque se han notificado prácticas de exportación de plasma para fraccionamiento de derivados por contrato, destinados a ser utilizados posteriormente en pacientes únicamente en el país de recogida. Aunque muchos países señalan contar con datos sobre el volumen de las importaciones, resulta difícil extraer conclusiones en ausencia de un sistema de recogida de datos armonizado sobre los volúmenes de las importaciones y las exportaciones. Además, la distinción entre importación y exportación a terceros países y distribución a y desde otros Estados miembros de la UE no se aplica de manera coherente.

Protección de datos y confidencialidad. Ningún país notificó problemas con respecto a la aplicación de las disposiciones referentes a la protección de datos.

4. Déficits, excedentes y autosuficiencia.

La encuesta sobre donaciones voluntarias y no remuneradas incluía preguntas sobre el equilibrio entre la oferta y la demanda, así como sobre las medidas adoptadas para lograr la suficiencia. Este tema está intrínsecamente vinculado a la promoción y el éxito del principio de donación voluntaria y no remunerada, como se pone de relieve en el considerando 23 de la Directiva 2002/98/CE. Ocho países notificaron en la encuesta sufrir déficits regulares de uno

o más componentes de la sangre. Estos suelen producirse en las épocas estivales o vacacionales, cuando el número de donantes disminuye, y el riesgo de que se produzcan brotes epidemiológicos, como los derivados del virus del Nilo Occidental, puede reducir temporalmente el número de donantes aptos. El envejecimiento de la población de la UE puede agravar los problemas de abastecimiento, conduciendo tanto a una mayor demanda como a una disminución de la cifra de donantes aptos. A continuación se describen otros retos a los que se enfrenta el principio de (auto)suficiencia.

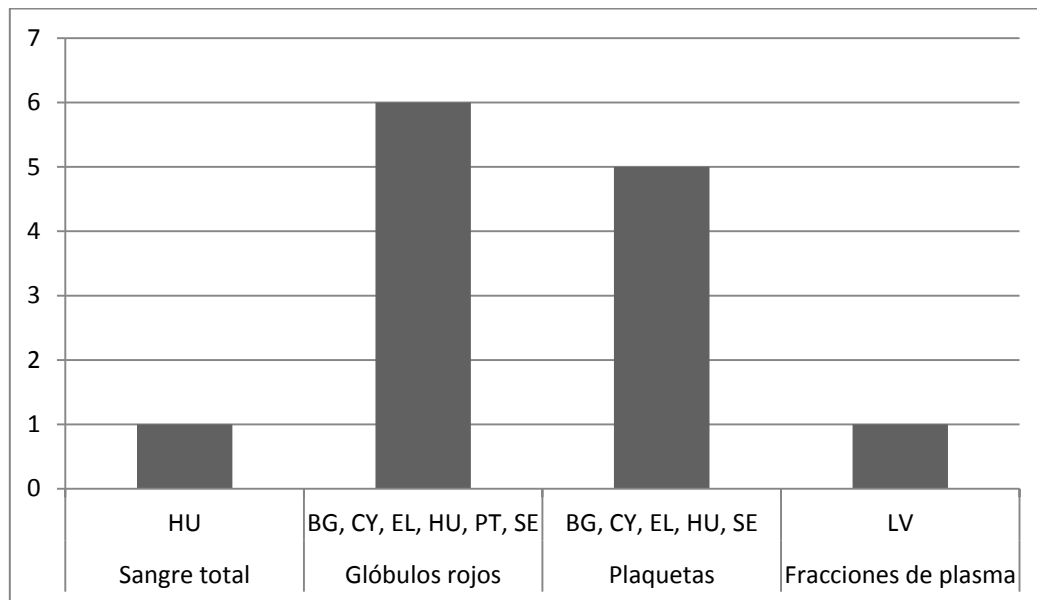


Figura 4. Países que señalan sufrir déficits regulares

Un número limitado de países notifican excedentes para algunos componentes de la sangre, lo que indica la existencia de potencial para alcanzar acuerdos transfronterizos. Una autoridad nacional competente ha asumido un papel de liderazgo en el desarrollo de dicha iniciativa dentro de la red de autoridades nacionales competentes.

Siete países no recuperan todo el plasma de las donaciones de sangre total para el fraccionamiento de plasma en derivados. El Reino Unido e Irlanda aplican esta política como parte de su estrategia de mitigación de riesgos de transmisión de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt Jacob. Otros Estados miembros señalaron que se encontraban negociando acuerdos de fraccionamiento, mientras que uno declaró tener dificultades en encontrar un socio para llevar a cabo las tareas de fraccionamiento.

Para solventar estas carencias, los países pueden poner en marcha políticas dirigidas a incrementar el suministro y optimizar el uso. En casi todos los países, las actividades de fomento de las donaciones son las medidas más importantes que se han adoptado para incrementar el abastecimiento. Las más comunes son las campañas de concienciación dirigidas a determinados grupos de donantes, como los estudiantes, o la organización de eventos como el Día Mundial del Donante de Sangre (OMS, 14 de junio) o el Día de la Talasemia (que se celebra el 8 de mayo en Grecia y Chipre). Muchos países señalaron que proporcionan apoyo financiero a los centros de transfusión de sangre y a los agentes locales en la organización de dichas actividades de promoción (aunque en muchos países también se apoyan económicamente las actividades de recogida, procesamiento, almacenamiento y distribución). El debate sobre las posibles compensaciones e incentivos a los donantes desempeña un papel muy importante en la gestión de la oferta (véase *infra*).

Para gestionar la demanda y la oferta de sangre y sus componentes, casi todos los países cuentan con políticas que combinan previsiones anuales con un seguimiento semanal. Dichas políticas involucran a los diferentes agentes en múltiples niveles, tanto a las autoridades nacionales competentes como a los médicos locales. Para implicar a los interesados locales, los países mencionan el uso de auditorías y programas como el de gestión de la sangre de los pacientes (para el que actualmente se está elaborando un estudio que se sacó a concurso en el marco del tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud). El contrato de prestación de servicios persigue el objeto de desarrollar buenas prácticas que puedan posibilitar una reducción significativa de la demanda de sangre para muchos tratamientos.

La mayoría de los países señalan que cuentan también con políticas dirigidas a optimizar el uso clínico de los derivados del plasma. Un reducido número de países dispone además de estrategias nacionales de priorización para garantizar el suministro a los grupos de pacientes altamente dependientes de tratamientos con esos productos. Algunos Estados miembros acogerían con agrado un intercambio de buenas prácticas en este ámbito.

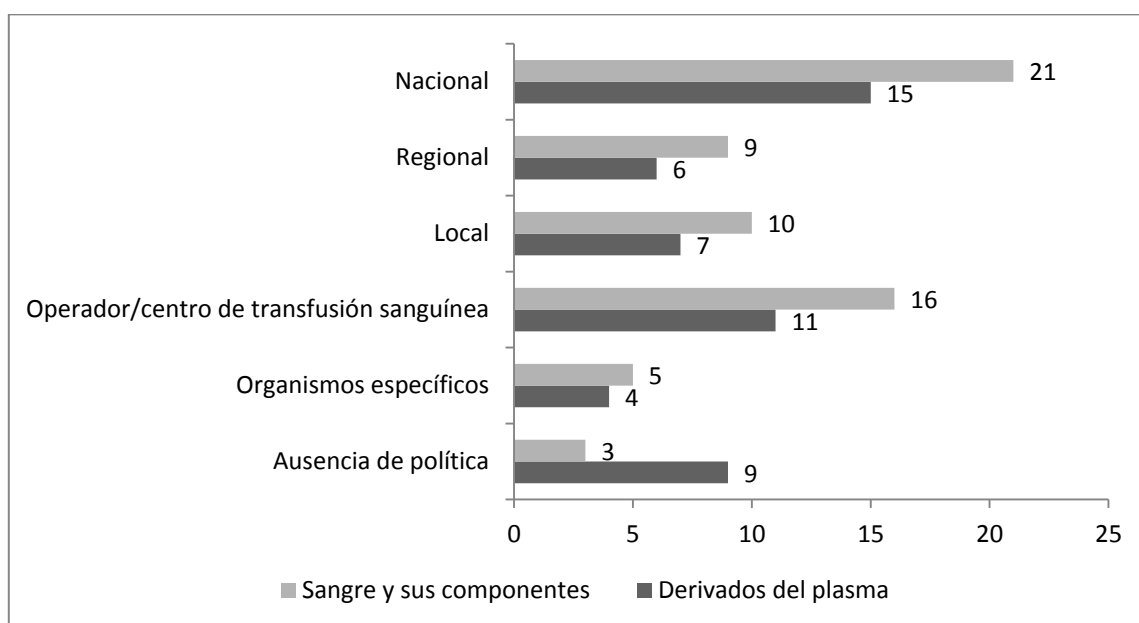


Figura 5. Establecimiento de políticas dirigidas a garantizar un uso eficaz de la sangre, los componentes de la sangre y los derivados del plasma

El crecimiento global de la utilización de derivados del plasma, sobre todo de inmunoglobulina intravenosa, exige un número cada vez mayor de donaciones. Muchos países reciben derivados de plasma proporcionados por un solo proveedor, ya sea público o privado. Los países en los que predominan los proveedores públicos nacionales representan una minoría en la UE. Existe un reducido número de empresas internacionales que abastecen a la mayoría de los países.

Circulación transfronteriza de donantes. Cinco países notificaron recibir donaciones de donantes residentes en el extranjero, mientras que seis señalaron que cuentan con ciudadanos que viajan a otros países para donar. Aunque dos de estos seis últimos países indican también que sufren déficits regulares de suministro nacional, la información facilitada no era suficiente para establecer un vínculo causal entre dichos déficits y la circulación transfronteriza de donantes. El estudio realizado no ofrece una panorámica completa; se observan algunas incoherencias entre la información proporcionada por los países cuyos ciudadanos se desplazan para donar y los países que tienen donantes procedentes de otros Estados miembros. Pese a que la mayoría de las donaciones transfronterizas parecen ser iniciativas

individuales, Hungría y Eslovaquia notificaron que organizan servicios de transporte para que sus ciudadanos puedan viajar a Austria para donar plasma.

Las opiniones sobre si este tipo de donaciones transfronterizas son deseables varían. Diez países señalaron que facilitan las donaciones de donantes extranjeros, proporcionando cuestionarios para los donantes en diferentes idiomas. Un total de dieciséis países manifestaron que desincentivan este tipo de donaciones exigiendo un documento de identidad local o un certificado de residencia local.

Los donantes de sustitución, es decir, aquellos a los que se alienta a donar para sustituir a los que se utilizan para un pariente o amigo, son igualmente importantes para mantener el suministro en cinco países. Las políticas al respecto varían, desde la prohibición hasta la consideración de las donaciones de sustitución como una oportunidad para contribuir a la autosuficiencia nacional, convirtiendo a estos donantes en donantes regulares. Desde la perspectiva de la UE, la cuestión pertinente es si la sangre recogida de esos donantes puede presentar un perfil de seguridad y calidad diferente (véase *infra*).

5. Donación voluntaria y no remunerada

Resulta difícil llevar a cabo una evaluación exhaustiva de la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada por parte de los Estados miembros. La donación voluntaria y no remunerada es un factor que no solo es de naturaleza ética, sino que además puede contribuir a unos mayores niveles de seguridad y, en consecuencia, mejorar la protección de la salud humana. Si se permitiera pagar a los donantes, algunas personas podrían encontrar la remuneración monetaria tan importante que podrían ocultar información médica o conductual relevante. La realización de evaluaciones y pruebas adicionales puede reducir la posibilidad de contagio de un donante a un receptor, pero no eliminarla por completo. En consecuencia, la información proporcionada por los donantes contribuye a una evaluación pormenorizada de todos los riesgos asociados a la transfusión de sangre y de sus componentes y a la aplicación clínica de los derivados del plasma.

Pese a que la gran mayoría de los países que respondieron a la encuesta (26) señalaron que el principio de donación voluntaria y no remunerada es de obligado cumplimiento a escala nacional, sus legislaciones hacen referencias frecuentes a «alentar» o «recomendar vivamente» este tipo de donaciones.

En la práctica, la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada presenta variaciones en toda la Unión. Un total de diecisiete Estados miembros señalaron que cuentan con sanciones que abordan diferentes situaciones, como la obtención de una ganancia económica o la recogida de donaciones sin consentimiento. De acuerdo con los informes presentados por los Estados miembros, hasta el momento no se han impuesto sanciones de este tipo. La mayoría de los países cuentan además con medidas adicionales de apoyo, centradas principalmente en el fomento de las donaciones voluntarias y no remuneradas o en la definición de las compensaciones y los incentivos (véase *infra*). La UE tiene una elevada dependencia de la importación de plasma (procedente principalmente de los Estados Unidos) para la fabricación de medicamentos derivados del plasma. En este contexto, los Estados miembros tienen dificultades para aplicar un requisito para la importación exclusiva de plasma proporcionado por donantes voluntarios y no remunerados.

Es habitual ofrecer refrigerios a los donantes (así se hace en veintisiete países) y pequeños obsequios como chapas, bolígrafos, toallas, camisetas o tazas (veinticuatro países). En aproximadamente la mitad de los Estados miembros se reembolsan a los donantes los gastos de desplazamiento, y se les concede tiempo libre, tanto en el sector público como en el

privado. En algunos Estados miembros, los donantes reciben un pago de cuantía fija que no guarda una relación directa con los costes reales en los que hayan incurrido.

Se observa una considerable heterogeneidad en la UE; determinadas prácticas son percibidas como compensación en un país y como incentivos en otro. A efectos de la encuesta, el término «compensación» se definió como «una indemnización limitada estrictamente a compensar los gastos y las molestias relacionadas con la donación», mientras que el término «incentivo» se definió como una «inducción o estímulo a la donación con vistas a buscar una ganancia económica o una ventaja comparable», pero incluso con estas definiciones (que no son vinculantes) los Estados miembros llegaron a clasificaciones divergentes. La diferencia de poder adquisitivo entre los Estados miembros podría ser uno de los factores subyacentes a las visiones diversas sobre lo que se considera (o no) un incentivo a donar.

Los valores máximos notificados de las compensaciones e incentivos oscilan entre 25 EUR y 30 EUR por donación, mientras que los valores de los refrigerios y pequeños obsequios ascendían a entre 1 EUR y 10 EUR por donación. El reembolso de los gastos de desplazamiento puede sufragar los gastos reales o bien constituir un pago de cuantía fija. El tiempo libre en el trabajo varía desde menos de media jornada hasta dos jornadas. Algunos países prevén compensaciones por la pérdida de ingresos en determinadas circunstancias; por ejemplo, un Estado miembro contempla este tipo de compensaciones en el caso de las donaciones de aféresis de plasma.

Menos de la mitad de los países notificaron que cuentan con principios rectores a escala nacional para definir qué forma de compensación u otra práctica está permitida y en qué circunstancias. En la mitad de los países, los centros de transfusión sanguínea determinan el valor de las compensaciones e incentivos, o están involucrados en su determinación, mientras que en un tercio de los países están implicadas en ello las autoridades nacionales competentes en el ámbito de la sangre.

En la encuesta del Eurobarómetro sobre Donación de Sangre, Células y Tejidos⁹, tan solo un 12 % de los ciudadanos de la UE señaló que consideraba aceptable recibir una compensación adicional al reembolso de los gastos ocasionados por la donación, al donar sangre o plasma. Por el contrario, entre un 47 % y un 48 % consideraba aceptable recibir refrigerios, análisis de sangre gratuitos o chequeos físicos gratuitos.

6. Calidad y seguridad de la sangre y sus componentes

La seguridad y la calidad del abastecimiento de sangre es un aspecto fundamental para los ciudadanos de la UE. Un 56 % de las personas que respondieron a la encuesta del Eurobarómetro sobre Donación de Sangre, Células y Tejidos mencionaron el riesgo de contraer una enfermedad como una preocupación clave a la hora de aceptar sustancias donadas.

La seguridad y la calidad de la sangre dependen de una combinación de tres pilares: evaluación de los criterios de exclusión aplicados a los donantes, examen de los donantes y, siempre que sea posible, técnicas de inactivación de patógenos. Probablemente la combinación de estos tres pilares, cuando sea posible, es el medio más eficaz para minimizar los riesgos.

Evaluación de la aptitud de los donantes. De acuerdo con los Estados miembros, las principales causas de exclusión de donantes candidatos, fueron los bajos niveles de hemoglobina (que ponen en peligro la salud del donante), así como el riesgo de transmisión

⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm.

de enfermedades infecciosas, las conductas (sexuales) de riesgo, la realización de viajes, la medicación y otros motivos de naturaleza médica (que pongan en riesgo la salud del receptor).

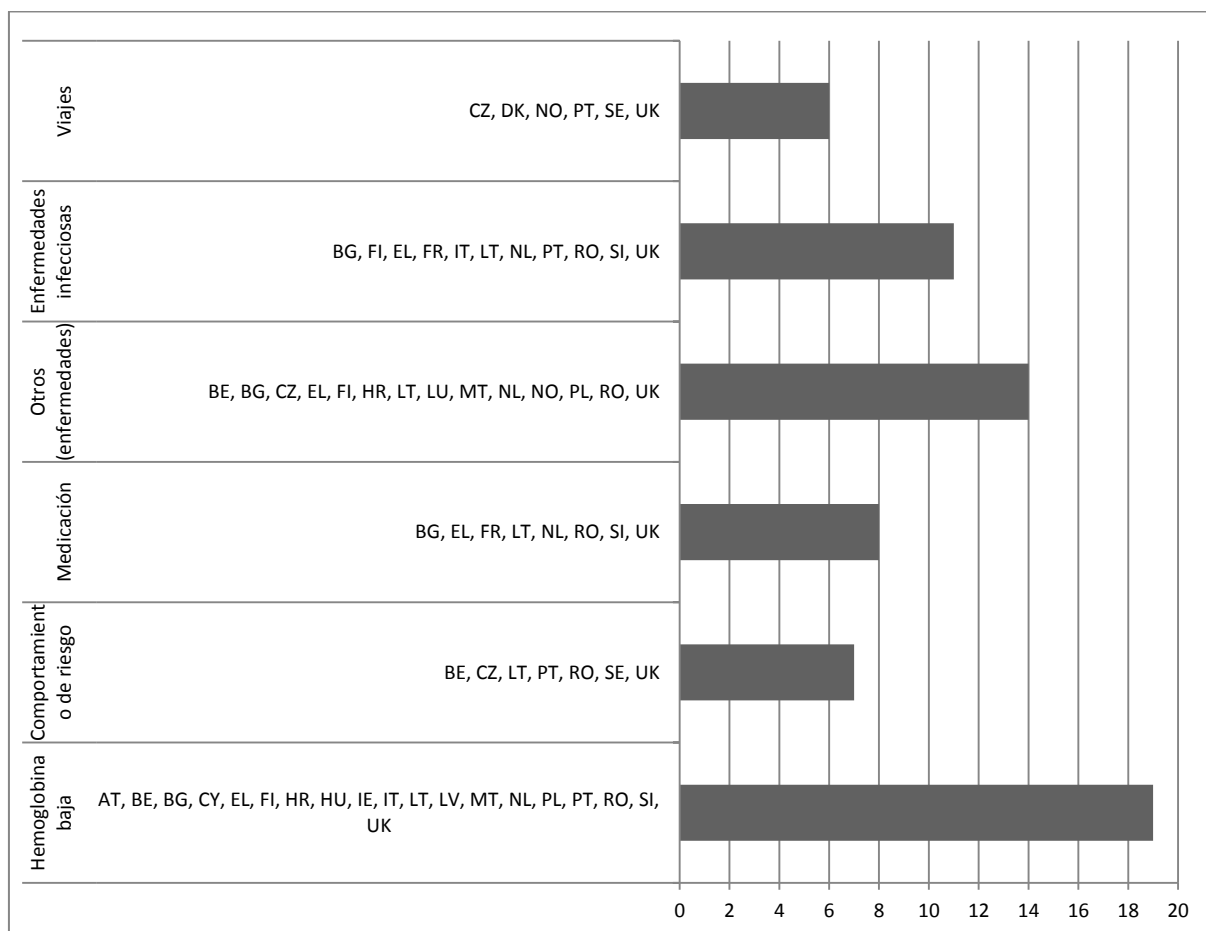


Figura 6. Principales causas de exclusión/país

En 2013 fueron muchos los países que mencionaron la viabilidad o pertinencia de excluir donantes debido a comportamientos sexuales de riesgo, y en torno a un tercio de los países cuentan con orientaciones nacionales al respecto. Los hombres que mantienen relaciones sexuales con otros hombres representan el criterio de exclusión más frecuente por conducta sexual de riesgo, debido a la mayor incidencia de infecciones como el VIH en este colectivo. Desde que se realizó la encuesta, algunos países han informado sobre la introducción de cambios en sus políticas nacionales durante las reuniones semestrales de las autoridades competentes; la tendencia es pasar de la exclusión permanente de los hombres que mantienen relaciones sexuales con otros hombres a una exclusión temporal (generalmente durante 12 meses).

Los países detectan un incremento de la edad máxima de los donantes como la iniciativa más prometedora para mejorar el abastecimiento de sangre y sus componentes. Otros criterios de aptitud sobre los que varios países desearían que se reflexione guardan relación con el historial de tumores malignos, el comportamiento de riesgo de los donantes y los niveles de hemoglobina. En términos globales, los Estados miembros expresaron su interés por un mayor nivel de protección de los donantes y por disponer de una visión general de los criterios de aptitud adicionales aplicados a escala nacional, con el fin de incrementar la transparencia y la confianza mutua en los intercambios.

Análisis y técnicas de inactivación. La legislación de la UE define los análisis serológicos mínimos para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1/2, la hepatitis B y la hepatitis C que deben llevarse a cabo para cada donación de sangre total y de aféresis. En todos los Estados miembros, estos análisis se efectúan en laboratorios autorizados. Los Estados miembros pueden añadir análisis de componentes específicos o situaciones epidemiológicas concretas y señalaron haber realizado análisis adicionales de sífilis, malaria, hepatitis A, hepatitis E y parvovirus B19. Aproximadamente dos tercios de los países mencionan que los centros de transfusión sanguínea aplican también la prueba de ácidos nucleicos de mayor sensibilidad junto con análisis serológicos, aunque varios países plantearon también temas relacionados con la relación coste-beneficio de esta técnica de análisis, que resulta relativamente costosa. No se notificaron análisis adicionales en relación con la recogida de plasma, frente a la recogida de donaciones de sangre total.

Un total de 16 países declaran contar con técnicas de inactivación de patógenos. Estas técnicas se utilizan principalmente para el plasma, aunque es probable que la inactivación de patógenos de las plaquetas también vaya en aumento.

En sus respuestas a la encuesta sobre la aplicación, varios países sugirieron establecer la obligatoriedad de las pruebas de la sífilis a escala de la UE, mientras que algunos proponen convertir en obligatorias las pruebas de ácidos nucleicos para la detección del VIH y la hepatitis, pese a las reservas expresadas por otros países. Los Estados miembros hacen hincapié asimismo en la necesidad de disponer de las tecnologías de inactivación de patógenos para lograr un nivel apropiado de seguridad y calidad. Los países también consideran que puede resultar útil centralizar en mayor medida los resultados de los análisis de laboratorio a escala de la UE para facilitar la comparación con las tasas de análisis positivos a escala de la Unión.

Cualquier cambio en la política de exclusión, análisis o inactivación de patógenos puede tener incidencia, no solo en términos de seguridad y calidad, sino también en la economía y el volumen de las donaciones y el abastecimiento. En este contexto, se reconoció la función que desempeñan las evaluaciones comunes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Comisión, por ejemplo a la hora de elaborar un plan de preparación para ayudar a los centros de transfusión sanguínea a hacer frente a los brotes estacionales del virus del Nilo Occidental en algunos países del sur de la UE.

7. Apoyo a la aplicación de las Directivas sobre la sangre

La Comisión Europea ha venido respaldando la aplicación de la legislación por parte de los Estados miembros mediante el fomento de la participación activa de las autoridades nacionales competentes en una serie de acciones, desde las reuniones semestrales de los grupos de expertos hasta proyectos financiados con cargo a fondos de la UE.

Las reuniones periódicas del subgrupo de expertos en el ámbito de la sangre y sus componentes, que forma parte del Grupo de Expertos de las Autoridades Competentes sobre Sustancias de Origen Humano (CASoHO E01718), permite el intercambio de buenas prácticas y la aclaración de las dificultades que surgen habitualmente a escala nacional y de la UE.

Desde 2003 se han financiado en el marco de los programas plurianuales de acción de la Unión en el campo de la salud varios proyectos relacionados con la sangre y sus componentes. Proyectos como EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP y la acción conjunta VISTART, que se encuentra en curso, brindan a los Estados

miembros un apoyo muy firme en sus esfuerzos para cumplir los requisitos establecidos en las Directivas de la UE sobre la sangre. Estas actuaciones han permitido introducir mejoras en áreas de interés común como la gestión de la calidad, o la inspección y la selección de donantes, y han incluido cursos de formación dirigidos a las autoridades competentes de los Estados miembros y a sus inspectores.

Por lo que respecta al riesgo de contagio de enfermedades transmisibles a través de la sangre y sus componentes, la colaboración con el ECDC ha demostrado ser extremadamente valiosa. Además de proporcionar periódicamente información actualizada sobre la situación epidemiológica pertinente al sector de la sangre durante la reunión semestral del subgrupo de expertos en la sangre, el desarrollo de evaluaciones de riesgos (por ejemplo, para el virus de las leucemias humanas de las células T (HTLV), la malaria, el dengue y el virus chikungunya) y planes de preparación (para los brotes del virus del Nilo Occidental, por ejemplo) ofrece una valiosa contribución de cara a la formulación de políticas y la adopción de decisiones en este sector, tanto a escala nacional como de la UE.

Por último, la Comisión —en estrecha colaboración con los Estados miembros— desarrolló una plataforma de alerta rápida para la sangre que facilita las comunicaciones basadas en la Web entre los Estados miembros en caso de alertas que afecten a dos o más Estados miembros.

8. Conclusiones

El presente informe revela, en general, un nivel adecuado de aplicación de los requisitos actuales de calidad y seguridad recogidos en la legislación de la UE en el ámbito de la sangre. Se ha registrado un progreso significativo en numerosas esferas, que a menudo se ha debido al apoyo activo que ofrecen los proyectos financiados por la Comisión y otras iniciativas.

Sin embargo, el informe señala también algunas carencias y dificultades en relación con la aplicación y ejecución de las disposiciones vigentes (por ejemplo, las definiciones, las disposiciones relativas a la seguridad de los donantes o el marco en el que se realizan las inspecciones). Algunas de ellas tienen su origen en los diferentes enfoques adoptados por los Estados miembros y otras se deben a los avances tecnológicos producidos y a los cambios en los riesgos observados desde la adopción de la citada legislación. La Comisión hará un seguimiento de los Estados miembros para abordar aquellas situaciones en las que la legislación pueda no haberse aplicado de forma plena o correcta.

La encuesta sobre las donaciones voluntarias y no remuneradas reveló que, en general, los Estados miembros cumplen el artículo 20 de la Directiva 2002/98/CE, que les exige adoptar las medidas necesarias para fomentar este tipo de donaciones. No obstante, las percepciones de los Estados miembros en cuanto a lo que se considera compensación e incentivo son variables.

Las carencias y dificultades identificadas sugieren que podría resultar útil llevar a cabo una evaluación más exhaustiva. La Comisión estudiará la necesidad de acometer una evaluación para estudiar la pertinencia, la eficacia, la eficiencia, la coherencia y el valor añadido de la UE de la Directiva 2002/98/CE y de las Directivas por las que se aplica esta.