

Donación de plasma y altruismo: revisando conceptos

FUNDACIÓ
VÍCTOR
GRÍFOLS
i LUCAS

Donación de plasma y altruismo: revisando conceptos

Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas
Donación de plasma y altruismo: revisando conceptos Nº 67 (2024)
Edita: Fundació Víctor Grífols i Lucas. c/ Jesús i Maria, 6 - 08022 Barcelona
fundacio.grifols@grifols.com www.fundaciogrifols.org
ISBN 978-84-09-00732-5 Depósito Legal: B 6463-2024

Cuadernos
de la Fundació **67**
Víctor Grífols i Lucas

SUMARIO

Pág.

Presentación

Victòria Camps 7

Las necesidades de plasma en Europa y los distintos modelos de provisión

Albert Torelló 11

La propuesta de regulación en Europa sobre SoHO

La compensación como concepto clave: respuestas distintas a necesidades distintas

Núria Terribas 32

Donación voluntaria no remunerada. Punto de vista del Consejo de Europa

Javier Arias 46

La propuesta de los modelos públicos

Elena Moro 54

El modelo de Alemania y un apunte sobre Hungría

Svenja Tatjana Barckhausen 68

Altruismo, solidaridad y responsabilidad en el contexto de la donación de plasma

Begoña Roman 79

Y el ciudadano ¿qué opina?

Experiencia del donante

Sabin Urcelay 94

Reflexiones de los pacientes acerca de la solidaridad y el altruismo

Carlos Jiménez 103

La fuerza de las asociaciones de pacientes

Teresa Lluch 110

La perspectiva del Banc de Sang i Teixits
Donación altruista: la apuesta por un modelo de éxito
Anna Millán 117

Relación de autores 128

Títulos publicados 130

PRESENTACIÓN

En 2017, la Fundació Víctor Grífols i Lucas ya organizó un seminario temático sobre «Ética y donación de plasma» en un contexto distinto del que tenemos ahora, pero con la necesidad de plantear un debate a fondo y tranquilo sobre esta cuestión. Aun a riesgo de que pueda considerarse que la Fundació no tiene una posición neutra en este tema por su vinculación con Grífols, cuya actividad se centra en la obtención y procesamiento del plasma, creímos entonces y creemos ahora que es necesario y oportuno ofrecer un espacio para este debate donde puedan exponerse todas las opiniones y visiones, con la actitud de diálogo y escucha propios de la bioética. La Fundació siempre ha gozado de total independencia de criterio en todo aquello que lleva a cabo, y esta problemática del plasma no es una excepción. De ahí que este nuevo seminario pretenda aportar elementos de reflexión para futuras políticas que deban emprenderse en esta materia, totalmente al margen de sus implicaciones empresariales o económicas, en beneficio de la salud de las personas.

Como sustancia de origen humano componente de la sangre, el plasma es un elemento esencial para la obtención de hemoderivados, buena parte de los cuales son medicamentos imprescindibles para muchos pacientes con enfermedades crónicas que requieren de estos tratamientos toda su vida. En Europa hablamos hoy de unas 300.000 personas dependientes de estos fármacos, y la previsión en los próximos años es que la demanda de plasma sea aún mayor, en parte por el incremento de pacientes diagnosticados y también por las nuevas indicaciones en su uso. La mayoría de los países europeos no recogen de sus donantes suficiente plasma para autoabastecer a sus pacientes, necesitando del plasma exterior (mayoritariamente de Estados Unidos).

En nuestro entorno cultural se ha hecho escasa distinción entre donación de sangre o de plasma, ubicándose ambos bajo un mismo prisma de acción soli-

daria y altruista, y con una mirada crítica hacia modelos de obtención del plasma para la fabricación de hemoderivados que contemplan la compensación al donante. Muchas veces, la confrontación entre el modelo de compensación y el llamado «modelo altruista» se debe más al desconocimiento que a un análisis riguroso de lo que significan ambos términos.

Europa, consciente de este problema que se arrastra desde hace décadas, y tras la experiencia de la COVID-19, que puso en brete la provisión de estos fármacos llegando a tener que racionarlos por falta de producto, está ultimando una normativa que unifica los criterios para todas las sustancias de origen humano (SoHO). Esta nueva normativa introduce la «compensación» al donante como elemento que puede coadyuvar a alcanzar, en este caso, la autosuficiencia de plasma sin tener que depender de la importación exterior, basándose por una parte en el éxito de países que ya aplican esta práctica y que son autosuficientes (Alemania, Austria, República Checa y Hungría), y, por otra, en el déficit de plasma del resto de países que no compensan a sus donantes, a pesar de los esfuerzos de los últimos años con campañas a nivel nacional que han dado escasos frutos.

Por otro lado, cabe tener presente que Europa ha consagrado durante décadas el concepto del «altruismo y la solidaridad» como base de la donación en general, así como el principio de no comercialización con el cuerpo humano, por entender que es contrario a la dignidad de la persona. Esto comporta plantear, entre otros, los siguientes interrogantes: ¿compensar al donante es contrario al altruismo y la solidaridad?, ¿compensar es comercializar?, ¿es factible un modelo altruista sin compensación para dar respuesta a las necesidades de los pacientes?, ¿un modelo de no compensación es justo con los donantes y con los pacientes?, ¿es aceptable que un país no quiera compensar a sus donantes por considerarlo éticamente incorrecto y a su vez importar donaciones compensadas?

Todas estas cuestiones fueron objeto de debate en el seminario del que trae causa el contenido de esta publicación, en la que hemos pretendido analizar todos los argumentos desde una vertiente ética que implica valores como la solidaridad, la responsabilidad, la libertad individual, la dignidad de la

persona y el principio de justicia, exponiendo a su vez cuál es la realidad actual en Europa y la necesidad de buscar soluciones a la escasez de plasma. Como parte del problema y de la visión de la sociedad en esta cuestión, también hemos querido recoger en este cuaderno los distintos modelos que conviven en este momento y las opiniones del donante, el paciente y sus familiares.

Esperamos que sea del interés del lector o lectora.

Victòria Camps
Presidenta de la FVGiL

F U N D A C I O
V Í C T O R
Q U Í T E R O
I L L U

Las necesidades de plasma en Europa y los distintos modelos de provisión

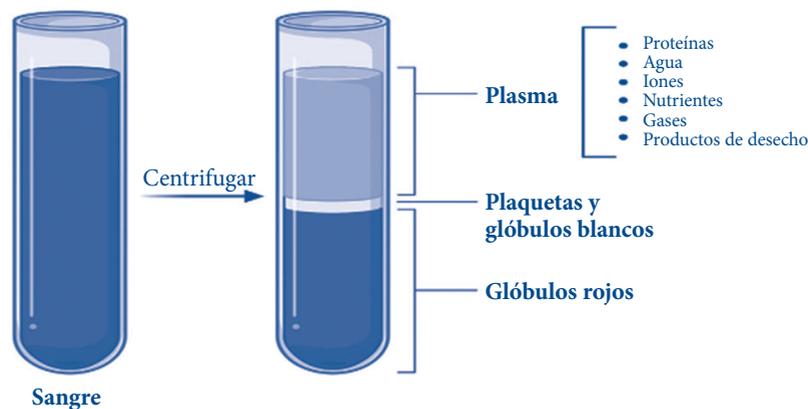
Albert Torelló

Director de programas del Institut Ostrom Catalunya

El plasma y su utilidad terapéutica

El plasma es un componente de la sangre constituido principalmente por agua, proteínas, sales minerales y nutrientes.

El agua constituye la mayor proporción del plasma, brindando un medio en el cual se transportan nutrientes, hormonas y desechos metabólicos. Las proteínas plasmáticas, entre las que se incluyen la albúmina, las globulinas, el fibrinógeno y los factores de coagulación, desempeñan un papel crucial en la regulación osmótica, la defensa inmunológica y la coagulación sanguínea, entre otras funciones fisiológicas. Además, el plasma transporta gases como el oxígeno y el dióxido de carbono.



Del plasma sanguíneo se pueden obtener diferentes tipos de proteínas de utilidad terapéutica: los hemoderivados. Entre los hemoderivados más comunes destacan los concentrados de factores de coagulación, esenciales para el tratamiento de trastornos de coagulación hereditarios o adquiridos. En pacientes con hemofilia, por ejemplo, la administración de concentrados de factor VIII o IX provenientes del plasma se convierte en una intervención primordial que restaura la capacidad de coagulación del organismo para frenar hemorragias potencialmente mortales.

Asimismo, la inmunoglobulina, una fracción proteica del plasma que contiene anticuerpos, se utiliza para fortalecer el sistema inmunológico en situaciones donde la respuesta inmune está comprometida. Pacientes con inmunodeficiencias primarias o secundarias pueden beneficiarse de la administración de inmunoglobulina, al proporcionar esta una defensa adicional contra infecciones.

Otra proteína plasmática de interés terapéutico es la alfa-1-antitripsina. Su déficit da como resultado una pérdida de elasticidad del tejido pulmonar, lo cual conlleva complicaciones respiratorias como enfisemas o enfermedades pulmonares obstructivas crónicas.

Obtención de plasma de origen humano

Para poder fabricar estos preparados farmacéuticos derivados de plasma, es necesario disponer de plasma humano como materia prima. La obtención de plasma de origen humano es un proceso meticuloso que se rige por estrictos estándares de seguridad. La donación puede realizarse principalmente a través de dos métodos: la donación de sangre completa, donde el plasma se separa de los componentes celulares mediante centrifugación, y la aféresis, una técnica que permite la extracción selectiva del plasma mientras se devuelve el resto de los componentes sanguíneos al donante.

La donación de sangre completa es un proceso común en los bancos de sangre y centros de donación. Después de la donación, la sangre se somete a un proceso de centrifugación que separa los glóbulos rojos, las plaquetas y los glóbulos blancos del plasma. Este último se almacena y se somete a pruebas rigurosas para garantizar la seguridad y la calidad antes de su uso terapéutico. Mediante este procedimiento, los donantes pueden donar entre tres y seis veces al año. El proceso tarda aproximadamente treinta minutos y se pueden obtener unos 250 mL de plasma.

Por otro lado, la aféresis permite una extracción más específica del plasma. Durante este procedimiento, la sangre del donante se extrae y se separa en sus componentes mediante un equipo especializado. El plasma se recoge, mientras que los demás elementos se devuelven al donante. Este método facilita mayores

cantidades de plasma (750 mL) en comparación con la donación de sangre completa y se utiliza a menudo para obtener hemoderivados en cantidades más significativas. Los donantes pueden donar por plasmaféresis entre veinte y cincuenta veces al año y el proceso puede demorar unos noventa minutos.

| | Extracción | Método | Frecuencia | Duración | Rendimiento |
|---------------------------------|--|---|---------------------------|----------|-------------------|
| Donación de sangre total | Obtención de la sangre en un centro de donación. | Sangre, vía donación de sangre total. | 3-6 donaciones por año. | 30 min. | 250 mL de plasma. |
| Plasmaféresis | Obtención del plasma en un centro de donación. | Obtención del plasma aislado mediante aféresis. | 20-50 donaciones por año. | 90 min. | 750 mL de plasma. |

Obtención de medicamentos derivados del plasma

La obtención de medicamentos hemoderivados a partir de plasma humano es un proceso sofisticado que implica varias etapas meticulosas, desde la donación inicial hasta la fabricación del producto final.

1. Donación de plasma

El proceso comienza con la donación voluntaria de plasma, ya sea a través de la donación de sangre completa o mediante la técnica de aféresis. La donación de plasma se lleva a cabo en instalaciones autorizadas y reguladas, garantizando la seguridad y bienestar del donante.

2. Fraccionamiento del plasma

Después de la donación, el plasma obtenido se somete a un proceso llamado fraccionamiento. Este paso implica la separación de las diferentes proteínas

presentes en el plasma, como inmunoglobulinas, albúminas y factores de coagulación, entre otras. Cada una de estas fracciones es esencial para diferentes aplicaciones terapéuticas.

3. Purificación y procesamiento

Cada fracción se purifica cuidadosamente para eliminar impurezas y garantizar la calidad del producto final. Este proceso implica el uso de tecnologías avanzadas, como la cromatografía y la filtración, a fin de obtener medicamentos hemoderivados puros y seguros.

4. Inactivación de patógenos

La seguridad del producto es una prioridad. Por lo tanto, se implementan técnicas de inactivación de patógenos para eliminar cualquier posible presencia de virus o bacterias. Estos métodos pueden incluir tratamientos con solventes detergentes, calor o irradiación, según la naturaleza específica del hemoderivado.

5. Formulación y envasado

Después de la purificación y la inactivación de patógenos, las fracciones se combinan en las proporciones adecuadas para formar el medicamento hemoderivado final. Este se formula y envasa según las normativas y estándares regulatorios. La estabilidad y la integridad del producto se verifican exhaustivamente antes de su distribución.

6. Almacenamiento y distribución

Los medicamentos hemoderivados se almacenan en condiciones específicas de temperatura y humedad con objeto de preservar su eficacia y seguridad a lo largo del tiempo. Después, se distribuyen a centros médicos y hospitales, donde están disponibles para su uso terapéutico.

Necesidades de plasma

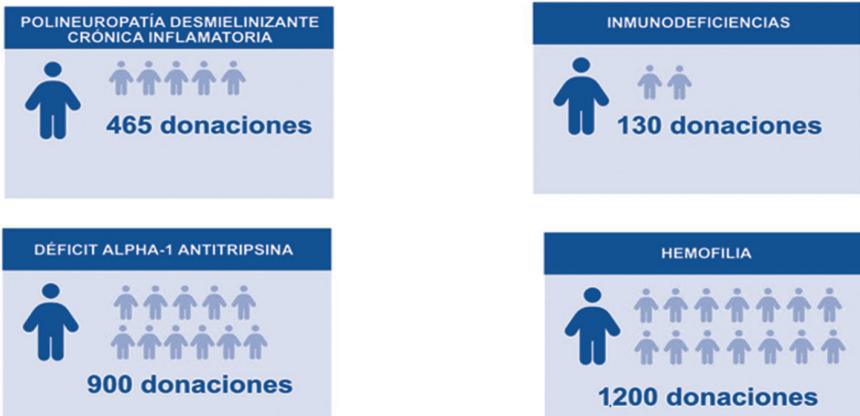
La fabricación de hemoderivados requiere grandes cantidades de plasma (materia prima) para obtenerlos en dosis terapéuticas destinadas a los pacientes, que frecuentemente precisan de estos medicamentos de forma crónica.

A modo de ejemplo, un paciente con inmunodeficiencia necesita anualmente unas 130 donaciones de plasma por aféresis para poder suministrar inmunoglobulinas en cantidad suficiente, un paciente con déficit de alfa-1 antitripsina unas 900 y un paciente con polineuropatía desmielinizante crónica inflamatoria unas 465.

En Europa, se calcula que unos 300.000 pacientes precisan de tratamiento con medicamentos derivados del plasma. Así pues, las cantidades de plasma necesario para poder tratar eficazmente a estos pacientes son muy elevadas.

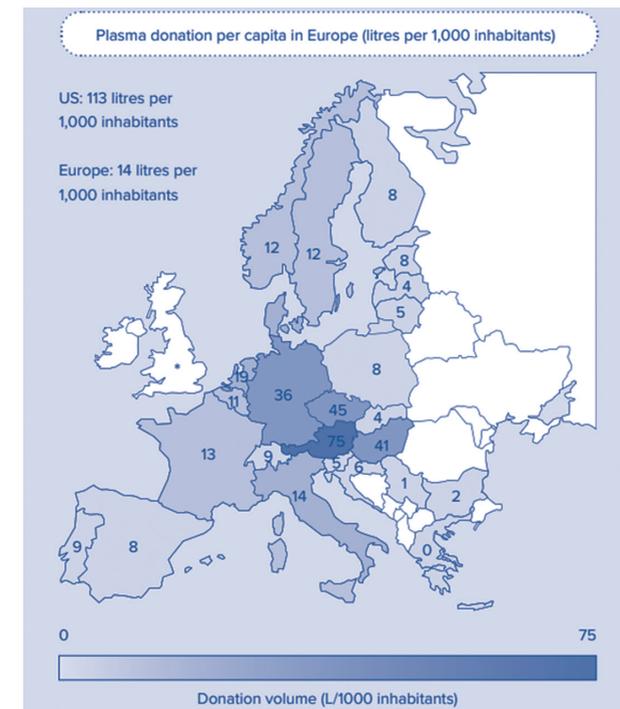
En la siguiente figura se representan estas necesidades de forma esquemática:

DONACIONES ANUALES NECESARIAS POR PACIENTE MEDIANTE PLASMAFÉRESIS



Plasma obtenido en España y en Europa

La recolección de plasma en Europa es heterogénea en los distintos países. El volumen de plasma donado puede variar entre los 8 L/1.000 habitantes en España hasta los 75 en Austria. Estas diferencias se explican básicamente por la regulación existente en cada uno de los países, dentro del marco normativo establecido con carácter global en la UE. Los países que permiten la compensación de la donación de plasma y la entrada de operadores privados (Alemania, Austria, República Checa y Hungría) son más eficaces en su recolección, como puede apreciarse en el esquema. Aun así, estas cifras están bastante lejos de las de Estados Unidos, con una media de 113 L/1.000 habitantes y un modelo de plasma remunerado.



Fuente: White paper Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe, PPTA, 2020

Las necesidades de plasma en Europa y los distintos modelos de provisión

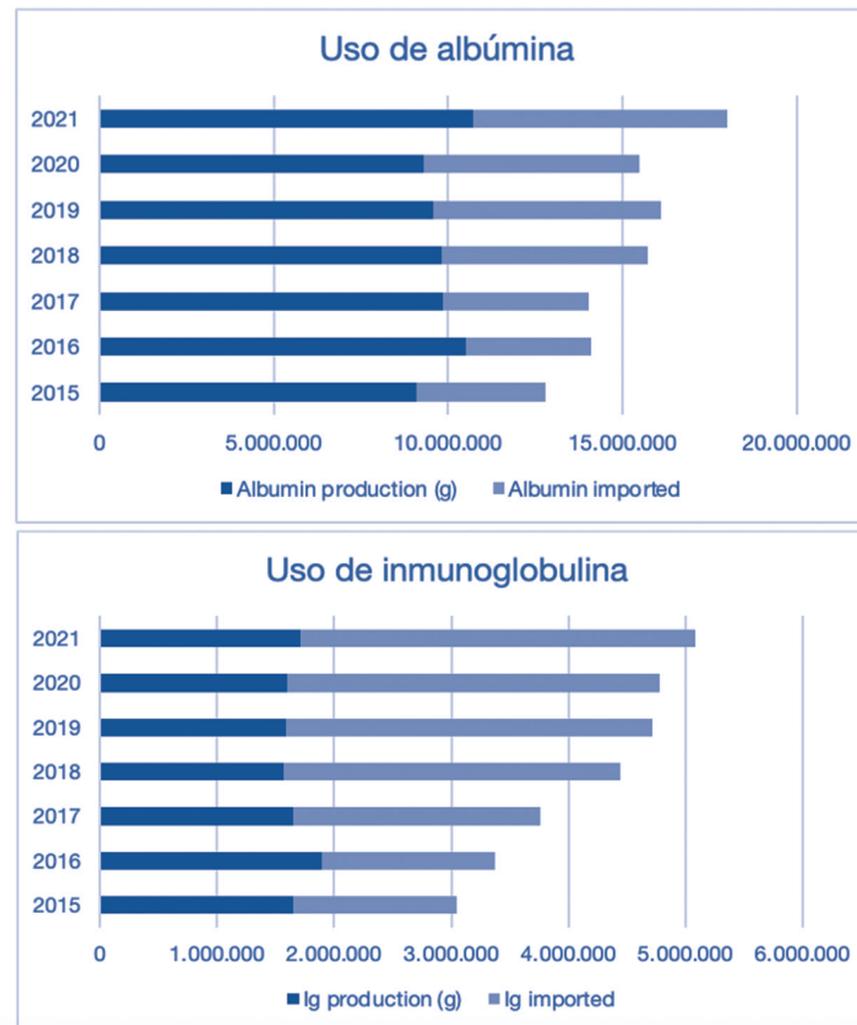
En 2012, más de la mitad (57,2%) de la inmunoglobulina administrada en España fue elaborada utilizando plasma de origen español, con el resto proveniente de países donde se compensa o remunera la donación. En 2019, solo un tercio (33,6%) del suministro procedió de plasma español no compensado, con dos tercios (66,4%) de plasma proveniente de donantes remunerados en Estados Unidos. La razón de estas variaciones que hacen que España cada vez sea más dependiente del plasma externo es la creciente demanda de estas sustancias y fármacos, como se aprecia en los siguientes gráficos relativos a la albúmina y las inmunoglobulinas.

El uso de inmunoglobulina se ha incrementado cada año desde 2012, cuando España estaba utilizando 2.363.147 gramos de inmunoglobulina, lo cual representa una ratio de 51,63 gramos por cada 1.000 habitantes. En 2019, su uso se duplicó hasta los 4.718.967 gramos, o 101,78 gramos por mil.

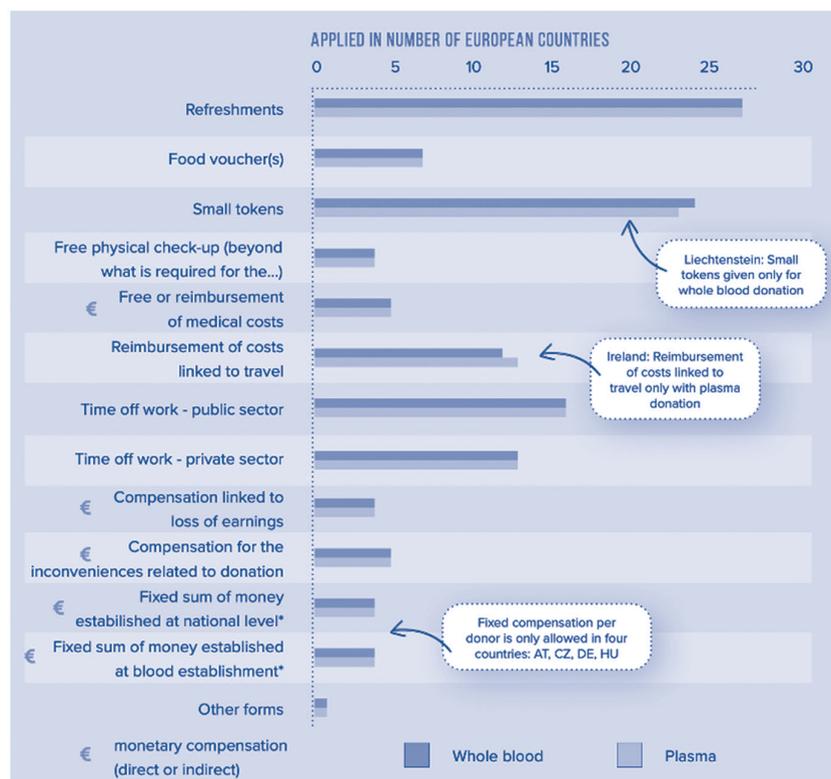
España seguirá viendo cómo la porción de hemoderivados elaborados a partir de donantes españoles no compensados disminuirá en el futuro más cercano. El continuado crecimiento de la demanda, las perspectivas de futuro de nuevas aplicaciones de las actuales terapias y las mejoras diagnósticas de enfermedades tratadas con hemoderivados se combinan en ese escenario. La reciente pandemia de SARS-CoV-2 también puede ser causante de un incremento significativo de la demanda, así como las expectativas de nuevas aplicaciones a enfermedades más comunes como el Alzheimer y la demencia. El continuado aumento de la demanda se da justamente a la vez que la pandemia ha revelado la naturaleza precaria de la cadena de suministro de TDP, poniendo de manifiesto un riesgo relevante en la seguridad del suministro para los pacientes.

Desde 1986 a 2014, la tasa de crecimiento compuesta de la demanda de inmunoglobulina fue del 10,7%. Esta demanda se espera que siga creciendo al 6-10% hasta al menos 2025. En España, la demanda se ha incrementado un 11,7% de media al año entre 2015 y 2019.

Estas tasas de crecimiento se han prolongado como consecuencia de nuevos descubrimientos en aplicaciones de inmunoglobulina y por el desarrollo de métodos diagnósticos específicos para pacientes que se beneficiarían de estos tratamientos. Por ejemplo, se ha descubierto que la inmunoglobulina es efec-



Elaboración propia a partir de los datos extraídos en los informes de actividad de centros y servicios de transfusión de los años 2018-2021. Área de Medicina Transfusional, Dirección General de Salud Pública, SG de Promoción de la Salud y Prevención, Ministerio de Sanidad



Fuente: White paper Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe, PPTA, 2020

Detallando algo más el tema de la compensación, cabe decir que esta puede ser monetaria o bien en especies. Las compensaciones no monetarias pueden incluir un refrigerio o *snack* al terminar la donación, un cheque restaurante, una revisión médica gratuita, un permiso laboral retribuido o deducciones de impuestos; son modalidades de compensación que no implican entregar una cantidad en metálico al donante, pero que tienen un innegable valor económico, incluso muy superior a las compensaciones monetarias. Son diversos los países en Europa que aplican estas compensaciones, como por ejemplo

Italia. Respecto a las compensaciones monetarias, estas incluyen el reembolso del transporte o del estacionamiento del vehículo, así como las molestias y esfuerzo de la donación, y pueden establecerse como una cantidad fijada por el Estado o bien como una cantidad fijada por el centro de donación, aunque suele haber unos máximos que deben respetarse. En países como Alemania, la media del importe de la compensación monetaria está entre los 25 y los 30 euros. En el gráfico anterior podemos apreciar las distintas modalidades de compensación, así como su aplicación según sea en donaciones de plasma y/o sangre total.

A continuación, se expone el modelo español y el modelo checo; dos paradigmas de realidades muy distintas que conviven en el seno de la Unión Europea.

El modelo español

El marco legal español de la donación de plasma está basado en el altruismo y la voluntariedad. La prohibición de recibir contraprestación económica por la extracción de plasma fue explícitamente introducida en su modalidad actual en 1985 con la aprobación del Plan Nacional de Hemoterapia, cimentado en la «autosuficiencia de sangre y derivados basada en donaciones altruistas». El propio Real Decreto 1945/1985 prohibía expresamente la remuneración para la donación de sangre o cualquiera de sus componentes. Así, el artículo 3.1 establecía lo siguiente:

La donación de sangre o de alguno de sus componentes es el acto de someterse a su extracción para destinarla a la transfusión o a la obtención de derivados terapéuticos. Constituirá siempre un acto de carácter voluntario y gratuito, y, consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por la sangre dada. Deberá realizarse bajo control o vigilancia médica y cumpliendo los requisitos, condiciones mínimas y garantías que se señalan en el presente Real Decreto y en las normas de su desarrollo.

En el texto de este artículo se refiere casi lo mismo que en el artículo 2 del Real Decreto 1574/1975, aprobado en los últimos años del franquismo, donde por primera vez España prohibía explícitamente la remuneración económica de la extracción de plasma.

Por su parte, el artículo 4 del Real Decreto 1088/2005, todavía vigente y que ha reemplazado al Real Decreto 1945/1985, establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la hemodonación y los centros de transfusión y servicios, y consagra también el «principio de altruismo»:

1. La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona da sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como su reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.
2. El empleo del tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal.

Merece la pena señalar dos elementos del Real Decreto 1088/2005, además del «principio de altruismo»: primero, que este real decreto establece en el preámbulo que el «altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor»; y segundo, que a pesar de que el objetivo del real decreto es la incorporación a la ley española de dos directivas europeas, la 2002/98/EC y la 2004/33/EC, relacionadas con estándares de calidad, seguridad y requerimientos técnicos para la recolección de sangre humana, ninguna de estas establece el principio de altruismo como obligación a los Estados miembros. El «principio de altruismo» es, en consecuencia, una innovación legislativa proveniente estrictamente del legislador español, y no una obligación en virtud de la normativa europea vigente hasta la fecha y que precede a la aprobación del futuro reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano.

El modelo checo

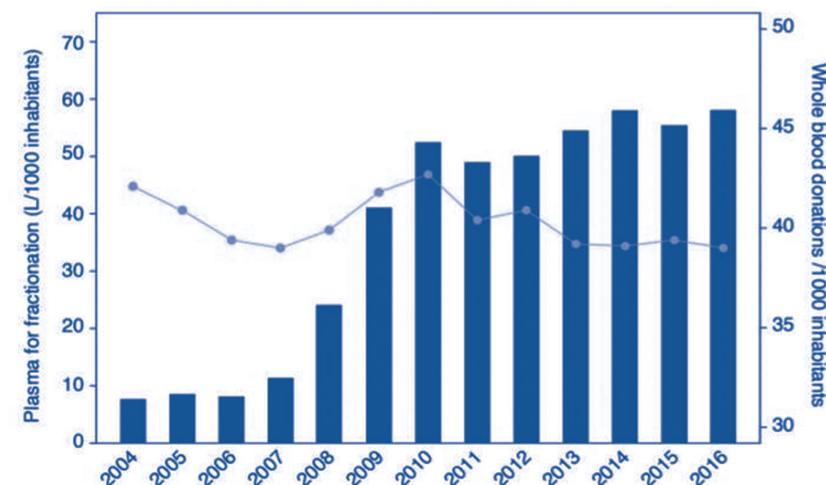
En la República Checa, el primer centro privado de recolección de plasma remunerado abrió a finales de 2007, con un incremento significativo de estos

centros en 2008. Al igual que España, en 2007 la República Checa era dependiente de las importaciones de hemoderivados elaborados a partir de plasma obtenido de donantes remunerados en Estados Unidos. En ese año, la República Checa obtuvo 116.601 litros de plasma para la posterior elaboración de hemoderivados, representando ello 11,29 litros por cada 1.000/hab., lo cual supuso un incremento crucial del volumen de plasma enviado a fraccionar respecto al año anterior, 2006, que había sido de 82.900 litros, equivalente a 8,05 litros por cada 1.000/hab.

En el siguiente gráfico las barras muestran el plasma obtenido en litros por 1.000/hab. y los puntos las donaciones de sangre total por 1.000/hab.

A lo largo de los siguientes tres años desde la implementación de la compensación al donante, las recolecciones de plasma se quintuplicaron, pasando de 116.601 litros en 2007 a 541.072 en 2010; esto es, de 11,29 litros a 52,38 litros por 1.000 hab. En tan solo tres años, la República Checa pasó de importar la mayoría de sus hemoderivados a obtener más plasma del necesario para los pacientes checos, y, por tanto, sumándose a Alemania, Austria y Estados

Donaciones de plasma y sangre total en la República Checa de 2004 a 2016



Unidos en asegurar que los pacientes de países como España obtengan los tratamientos necesarios para cubrir sus necesidades. Esto es un logro extraordinario.

Para comparar la evolución de la República Checa con respecto a España, y teniendo en cuenta que tiene una población cuatro veces menor que nuestro país, cabe revisar algunos datos: en 2006 España envió 302.105 litros de plasma a fraccionar, representando este volumen una tasa de 6,88 litros por 1.000/hab., mientras que la de la República Checa fue del 8,05. Si tomamos las cifras de 2016, este país envió 541.072 litros con una tasa de 48 litros por 1.000/hab. frente a los 8 litros por 1.000/hab. de España.

Estos resultados son aún más destacables cuando se considera que el incremento en recolecciones de plasma no vino exclusivamente del sector privado que compensa a sus donantes. Las donaciones de plasma en el sector sin ánimo de lucro, no compensado, también se incrementaron. Mientras que los datos de 2008 combinan el sector privado y público (de forma que no podemos distinguir cuánto provenía de dónde), los de 2009 muestran que 92.069 litros de plasma provinieron de fuentes que no compensan a sus donantes, cifra que se incrementó hasta 103.258 litros de plasma en 2010. Por su parte, el sector privado contribuyó con 309.249 litros en 2009 y 408.574 en 2010. Cabe decir que el modelo checo permite la donación de plasma con una frecuencia de una vez cada 14 días, con un máximo de 33 veces al año.

Otra de las cuestiones que se plantean ante el tema de la compensación es si ese incremento en recolecciones de plasma compensado va a darse a expensas de las donaciones de sangre entera, es decir, si compensar al donante de plasma va a hacer perder donantes de sangre. Podemos afirmar que no es así, basándonos en el ejemplo de la República Checa. En 2007 obtuvo 407.993 unidades de sangre entera de 396.732 donaciones. En 2008, vio un aumento en las donaciones de sangre entera, con 419.154 unidades de sangre. En 2009 se obtuvieron 46.824 unidades de sangre entera de 425.350 donaciones. En 2010 no sufrió ningún cambio, con 421.467 unidades provenientes de 425.234 donaciones.

De todos estos datos podemos inferir que el éxito checo con la recolección compensada de plasma no provino a expensas de la recolección de plasma o

sangre no remunerada. Parece que ambos sectores se complementan uno al otro, en lugar de ser sustituidos. En lugar de «desplazar» o «interferir» con las donaciones no compensadas de plasma, sangre entera o plaquetas, estas experimentaron un incremento a pesar de la introducción del modelo de donación de plasma compensado en 2007.

Conclusiones

En la actualidad, el suministro de hemoderivados en España, al igual que en el resto de Europa, se encuentra fuertemente condicionado por la dependencia de la importación de terceros países. Esta realidad hace patente la vulnerabilidad de la cadena de suministro, ya que factores externos pueden afectar significativamente la disponibilidad de estos productos esenciales para la salud de muchos pacientes.

En contraste, países que cuentan con regulaciones que permiten la compensación de las donaciones, así como la presencia de centros de donación privados, han logrado alcanzar niveles de autosuficiencia. Estos países no solo satisfacen su demanda interna de hemoderivados, sino que también se convierten en exportadores de plasma. La capacidad de compensar donaciones ha demostrado ser un factor clave en la construcción de sistemas sostenibles y resilientes de suministro de hemoderivados.

La próxima implementación del nuevo Reglamento SoHO a nivel europeo representa una ventana de oportunidad para revertir la actual situación y fortalecer la resiliencia de la cadena de suministro de hemoderivados en Europa. Este reglamento ofrece un marco normativo que puede impulsar la autosuficiencia regional, implementar la compensación de la donación de plasma y promover prácticas que aseguren una provisión estable y segura de hemoderivados. Al aprovechar esta oportunidad, se puede avanzar hacia un sistema más robusto y autosostenible, reduciendo la dependencia de la importación y fortaleciendo la seguridad de los suministros en la Unión Europea, en beneficio de los pacientes.

Bibliografía

- Farrugia A et al. Plasma fractionation issues. *Biologicals: journal of the International Association of Biological Standardization*; 37. 88-93; 2009. Disponible en: [10.1016/j.biologicals.2009.01.005](https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2009.01.005).
- Jaworski P. From deficit to compensation: the case for voluntary compensated plasma collections in Spain. Institut Ostrom Catalunya; 2021.
- Kluszczyński T, Rohr S, Ernst R. Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe. *Plasma Protein Therapeutics Association. (PPTA)*; 2020.
- Ministerio de Sanidad. Informe de Actividad de Centros y Servicios de Transfusión; 2019.
- Ministerio de Sanidad. Informe de Actividad de Centros y Servicios de Transfusión; 2021.
- Resman C. Plasma-derived therapies require a mastery of advanced bioproduction techniques. *European Pharmaceutical Studies*; 2021.

**La propuesta de
regulación en Europa
sobre SoHO**

La compensación como concepto clave: respuestas distintas a necesidades distintas

Núria Terribas

Directora de la Fundació Víctor Grífols i Lucas y de la Càtedra de Bioètica de la UVic-UCC

Escenario actual

Tal como hemos podido leer en páginas anteriores, la mayoría de los países europeos no son autosuficientes en plasma y para atender a las necesidades de sus pacientes requieren de la ayuda exterior en una media del 40%, media que en España alcanza casi el 70%. El contexto de la pandemia ha agravado más aún la cuestión reduciéndose drásticamente la recolección de plasma durante los meses de 2020, y generando en 2021 –el tiempo de producción de los fármacos es aproximadamente de un año– problemas de desabastecimiento de productos que requirió aplicar criterios de priorización de los pacientes y sus patologías, ya que no había producto suficiente para todos. Todo ello ha hecho más acuciante aún la urgencia de buscar soluciones para intentar alcanzar la autosuficiencia en Europa y no depender en tan gran medida del plasma exterior.

El objetivo es incrementar sustancialmente las donaciones de plasma, especialmente mediante plasmaféresis, técnica que ofrece una mayor productividad y un mejor aprovechamiento. Este incremento de las donaciones, además de requerir buenas campañas de captación de donantes y mejorar las estructuras sanitarias para minimizar los inconvenientes para los donantes (centros de donación cercanos, nueva instrumentación, profesionales preparados, etc.), requiere también plantear una cuestión ya discutida como es la compensación al donante, a fin de neutralizar las posibles barreras a la donación. Donar plasma no es igual que donar sangre puesto que al donante de plasma le pedimos un mayor grado de fidelización, con más donaciones al año que un donante de sangre total, tiempo personal o laboral (unas dos horas en total contando desplazamiento) y desplazarse a los centros de donación, a menudo distantes y

concentrados en grandes hospitales. Pero hablar de compensación implica lidiar con el concepto de *Voluntary Unpaid Donation* (VUD), consagrado en Europa desde hace décadas desde la cultura e imaginario de la donación de sangre como un acto altruista de solidaridad y deber ciudadano, puntual y urgente. En la actualidad se mantiene ese concepto de forma estricta, aunque su interpretación varía según los países, tanto en relación con la sangre y sus componentes como respecto a tejidos y células, de modo que compensar al donante se considera algo contrario al altruismo. Así lo establece hasta la fecha la normativa europea sobre la sangre y sus componentes, cuya interpretación limita la posibilidad de compensar a los donantes. Pero mantener esa rigidez está llevando al contexto que se ha descrito y a la dependencia cada vez mayor del plasma exterior, dado el incremento de la demanda de proteínas plasmáticas y sus aplicaciones clínicas, por lo que las instituciones europeas han tomado conciencia de ello y hace ya tiempo que están trabajando en una nueva regulación única para todas las sustancias de origen humano (SoHO) que incluya un cambio de concepto respecto a la «compensación» de los donantes.

El concepto VUD aparece como formulación del principio recogido en grandes textos internacionales como el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (1997), que establece en su artículo 21 que el cuerpo humano y sus partes no podrán ser objeto de ganancia o lucro, o la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2007), que igualmente, en su artículo 3, recoge la prohibición de comercializar con el cuerpo humano.

Sin embargo, es interesante plantearse la cuestión de qué significa «comercializar» o qué entendemos por «ganancia», «lucro» o «neutralidad financiera», porque, en función de cómo se definan esos términos, introducir la compensación en la donación de SoHO no contravendría dicho principio general.

En este sentido, es necesario revisar lo dispuesto en las dos directivas hasta ahora vigentes en Europa, la Directiva 2002/98/CE sobre sangre humana y sus componentes y la Directiva 2004/23/CE sobre tejidos y células, cuando se refieren a esta cuestión.

La directiva en materia de sangre y sus componentes, en su artículo 20.1 referente a la donación voluntaria y no remunerada no menciona la compensación: «Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las

donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones», pero sí lo hace la Directiva sobre tejidos y células en su artículo 12.1: «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».

Así pues, Europa ya estaba aceptando el concepto de «compensación» al donante en materia de células y tejidos y, aunque no la mencionase para la sangre y sus componentes, tampoco la prohíbe explícitamente cuando dice «los Estados se esforzarán para garantizar [...]». De ahí que la realidad, en Europa, sea dispar, con unos pocos países que han conseguido la autosuficiencia en plasma aplicando el criterio de la compensación con un importe monetario fijo, como es el caso de Alemania, Austria, República Checa y Hungría, y una gran mayoría –aunque algunos aplican medidas de compensación en especies (días de vacaciones, reducción de impuestos, etc.)– que se mantienen en un estricto concepto de altruismo, a mi parecer mal entendido. De hecho, en los países autosuficientes que compensan monetariamente a sus donantes no podemos considerar que se haya incumplido ninguna norma –ni siquiera el principio de «no ganancia financiera»– que establecen los tratados internacionales mencionados.

Por otro lado, cabe destacar lo que dispone también el artículo 3 del propio Convenio Europeo cuando habla del acceso equitativo a la salud diciendo que «los Estados, teniendo en cuenta las necesidades de salud de sus ciudadanos y los recursos disponibles, deberán tomar las medidas necesarias para proveer a todos ellos el acceso equitativo a la salud con la calidad apropiada». De ello podemos inferir la obligación de los Estados de buscar soluciones prácticas para atender a esas necesidades, basándose en los principios tradicionales de la bioética, aplicables tanto en relación con los pacientes como en relación con los donantes:

- No maleficencia: ante todo evitar el daño a las personas.
- Beneficencia: buscar el mejor beneficio entre las opciones disponibles.

- Autonomía: respetar las decisiones de las personas competentes para tomarlas.
- Justicia: trato justo y acceso igualitario y equitativo según las necesidades.

Por ahora dichas soluciones, a fin de proveer los hemoderivados necesarios a los pacientes europeos, pasan por o bien exigir a sus ciudadanos solidaridad y donación sin compensación –con escasos resultados–, o bien acceder al plasma exterior, obtenido con criterios éticos distintos de los que rigen para Europa, lo cual no deja de ser paradójico. Aun así, ese acceso regular a los medicamentos derivados del plasma no siempre está garantizado.

Revisando el concepto de «compensación»

Según el diccionario de la Real Academia Española de la lengua (RAE), el término «compensación» se define como «acción y efecto de compensar». Entre sus sinónimos estarían conceptos como indemnización, recompensa, reparación, retribución, contrapartida, resarcimiento, equilibrio, equivalencia, contrapeso o nivelación. *A sensu contrario*, sus antónimos serían descompensación o desequilibrio.

Semánticamente, pues, compensar algo es dar aquello que en justa medida corresponde como resarcimiento o reparación de lo realizado. En el caso de la donación, podríamos considerar que se compensa aquello sufrido, perdido, invertido o dejado de percibir, como es el gasto que haya generado el hecho de la donación, el tiempo dedicado y dejado de invertir en otra cosa y las molestias ocasionadas, en su caso.

Desde esta perspectiva, la compensación vendría a ser la aplicación práctica del principio de justicia con el donante como trato justo a su esfuerzo y solidaridad, que además supone una ayuda imprescindible para cubrir una necesidad del sistema de salud para atender a los pacientes.

Siendo así, la compensación puede contemplar el reembolso de gastos cuantificables incurridos con motivo de la donación (desplazamiento, dietas, etc.), pero también la ponderación del esfuerzo y tiempo invertido, siempre dentro de unos parámetros de proporcionalidad que permitan de forma transparente justificar dicha compensación.

La pregunta sería si la compensación al donante es compatible bajo el criterio de VUD y con el concepto de altruismo, tal como parece que se concibe hasta ahora. A juzgar por lo que establece la Directiva 2002/98 sobre células y tejidos sí parece compatible puesto que habla de compensación, aunque sin definirla ni acotar el alcance del concepto. De ahí se deriva que en el reglamento que se está preparando a nivel europeo para unificar los criterios en materia de sustancias de origen humano que incluya sangre y sus derivados, así como el resto de tejidos y células, incorpore el concepto de compensación. Cabe tener en cuenta que las directivas vigentes son posteriores a la firma del Convenio Europeo que recoge el principio de «no comercialización» con el cuerpo humano (1997), de modo que el legislador europeo, cuando elaboró la Directiva 2002/98 recogiendo la compensación, lo hizo considerando que esta no supone comercio, es decir, compensar no es pagar. En coherencia, ese criterio debería ser aplicado con el plasma de igual modo que con los restantes tejidos y células.

Esta cuestión me parece fundamental a la luz de los principios éticos mencionados anteriormente pues, en el marco de la recolección de plasma, un sistema de compensación al donante cumpliría con el principio de justicia. El modelo actual que parte de la base de que es un «deber ciudadano» de solidaridad para con nuestros prójimos sin tener que compensar nada, cuando además ese esfuerzo ciudadano va a cubrir las necesidades del sistema de salud que tiene la obligación de proveer de medicamentos a los pacientes, sí me parece del todo injusto.

Más allá de un criterio de justicia, desde la ética es aplicable también un argumento utilitarista a favor de la compensación como es el hecho de que si no se compensa la donación no hay donantes suficientes. Aunque existen voces discrepantes en este punto, la realidad es que los países europeos que tienen un modelo de compensación son autosuficientes en plasma, cosa que no ocurre con los que siguen aplicando un criterio rígido de altruismo, considerando la compensación como algo «ilícito». En este sentido, la compensación respondería a un criterio de utilidad: necesitamos plasma y si no compensamos no tenemos suficiente y hay que importarlo de países donde sí se compensa; se parte de la base de que compensar ese esfuerzo implica que las personas sean más propensas a donar, ya que neutralizamos parte de los desincentivos de la donación (tiempo, molestia, gasto).

Desde el punto de vista ético el argumento utilitarista es criticado dado que se interpreta que lo que empuja a las personas a donar no es su voluntad de ayudar y de solidaridad sino la obtención de la compensación. De ahí se infiere la afirmación de que la compensación elimina el altruismo y la solidaridad y convierte el acto de donar en un intercambio comercial. De algún modo se equipara compensación a «pago» o «compra» cuando su espíritu no es este, y bajo este criterio se prefiere importar plasma compensado que compensarlo internamente.

Creo que ese salto conceptual no es aceptable ni está justificado, y que responde a una voluntad de deslegitimar todo lo que sea distinto del modelo históricamente aplicado en esta materia, conservando la idea de que la donación es una exigencia de solidaridad ciudadana a la que todos deberíamos responder. Esa idea puede ser válida para la sangre, de forma puntual, pero no para el plasma, por lo que a necesidades distintas deberían poder darse respuestas distintas.

Modelos de compensación

En los países en que se aplica alguna modalidad de compensación a los donantes podemos ver diferencias, si bien la distinción fundamental estaría entre aquellos que compensan en «especies», o conceptos aparentemente no monetarios, de aquellos otros en que la compensación es con un importe económico fijo o a tanto alzado, igual para todos. Así, encontramos países como Italia cuya fórmula de compensación es a partir de reconocer días de vacaciones, u otros modelos que establecen desgravaciones fiscales o entregan obsequios como un tique restaurante u otros. En estos modelos, el hecho de no entregar una cantidad monetaria parece que lo hace más aceptable puesto que no hay de forma directa un intercambio económico; sin embargo, cada una de estas medidas tiene sin duda un valor monetario asociado incluso muy superior a veces al tanto alzado que se pueda dar en metálico.

A menudo se hace una valoración negativa y censurable de la compensación monetaria, pero esta no se sostiene desde la perspectiva ética si la razón que justifica la compensación es actuar de forma justa con el donante por el esfuer-

zo que realiza, más allá de cuál sea la forma de esa compensación. Además, la compensación monetaria hace accesible la donación a cualquier persona y bajo su libre decisión, pudiendo rechazar esa compensación si así lo desea. En cambio, otras formas de compensación como, por ejemplo, las desgravaciones fiscales o los días de vacaciones requieren que el donante cumpla unos determinados requisitos y deja fuera a otros colectivos (por ejemplo, personas que no estén trabajando). Serían modelos menos equitativos.

Ahora bien, lo relevante para que esa compensación sea realmente «justa» y no pervierta en sí misma la voluntad altruista y solidaria de la donación es que sea proporcionada y no esté bajo el criterio de un libre mercado que pueda fomentar ir al «mejor postor». La compensación no es pago, según decíamos antes, y por tanto su concreción –sea en especies o en dinero– debe responder a unos parámetros objetivos de aquello que se compensa: gastos incurridos, esfuerzo realizado, molestias y tiempo invertido.

En este sentido debe interpretarse el concepto de «neutralidad financiera», que fue también analizado por el Comité de Bioética Europeo (DH-BIO) en su documento «Guide for implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living and deceased donors», en tanto que aquello que recibe el donante por la donación no le suponga un beneficio económico. Con ello se pretende evitar que la donación se convierta para algunas personas en una fuente de ingresos, especialmente para aquellas socialmente más vulnerables que puedan ver la donación como una forma de supervivencia, ya que ello atentaría contra la dignidad de la persona y contra el principio de no comercialización con el cuerpo humano.

Debe evitarse que la compensación sea un incentivo que llegue a determinar la voluntad de donar, sin el cual no existiría donación. A juzgar por modelos como el alemán, cuya media de compensación por donación está en los 30 €, no parece que, incluso alcanzando el máximo permitido de 60 donaciones anuales, lo que generaría unos ingresos de 1.800 €/año, ello pueda suponer un *modus vivendi* para nadie. Aun así, es imposible individualizar lo que supone la compensación para cada persona en función de su contexto y circunstancias, y necesariamente debe optarse por parámetros universalizables. En este

sentido, la compensación en especie parece que neutralizaría mejor ese posible efecto, aunque, como hemos dicho, al final también tiene un valor económico y puede dejar fuera a ciertos colectivos.

Por todo ello es relevante que no se haga publicidad de la compensación y que las campañas de captación de donantes no utilicen la compensación como «señuelo», sino que esta sea un elemento más en el proceso, exigencia ya recogida también en distintas normativas.

El marco normativo en España

En España, en materia de donación de SoHO conviven hasta la fecha tres normas: una relativa a la sangre y sus derivados (RD 1088/2005), otra referente a células y tejidos (RD 9/2014) y la tercera en relación con la donación de gametos, en la Ley de Reproducción Humana Asistida (Ley 14/2006).

Los criterios que expresa la norma respecto al principio de altruismo y solidaridad no son del todo iguales en los tres ámbitos. Veamos esas diferencias:

RD 1088/2005 respecto a la donación de sangre y sus componentes

La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A tales efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y *no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda considerarse sustituto del dinero*. Pequeños presentes como el reconocimiento o el reembolso de costes directos de desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.

El *uso del tiempo necesario* para efectuar una donación de sangre es considerado a todos los efectos como el *cumplimiento de un deber de carácter público y personal*.

RD 9/2014 respecto a la donación de células y tejidos

La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanas siempre deberá llevarse a cabo con carácter general sin buscar un beneficio para personas concretas y señalando su *carácter voluntario, altruista y desinteresado*.

Ni el donante ni cualquier otra persona física o jurídica pueden percibir ninguna prestación económica o remuneración. Los donantes vivos de células y tejidos *podrán recibir una compensación económica de la institución responsable de la extracción*, limitada estrictamente a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de la obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos perdidos o similares.

Ley 14/2006 de reproducción humana asistida respecto a la donación de gametos

La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. *La compensación económica que se pueda fijar será solo para resarcir de las molestias físicas y gastos de desplazamiento y laborales que pueden derivarse de la donación y no podrán suponer un incentivo económico para el/la donante.*

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de los centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista *no pudiendo, en ningún caso, incentivar la donación mediante el ofrecimiento de compensaciones o beneficios económicos.*

Del tenor literal de estos preceptos se desprenden matices distintos. Así como respecto a la sangre y sus derivados el texto es taxativo y rechaza toda compensación monetaria o equivalente, apelando a la responsabilidad ciudadana para dedicar tiempo a la donación y contemplando solo el posible reembolso de gastos de desplazamiento, el RD referente a tejidos y células ya habla de «compensación económica» que incluya gastos e inconvenientes, tales como restitución de ingresos perdidos o similares. Concepto más amplio y que se acerca mucho al concepto de compensación al que aludimos en este texto.

Este criterio diferencial para los tejidos y las células se confirma también en relación con la donación de gametos (óvulos y esperma), en la que se habla igualmente de compensación económica para resarcir molestias físicas, gastos, etc. Cabe decir que, en este ámbito, la compensación a la donante de óvulos es económicamente sustancial (sobre los 1.000 €) y nadie cuestiona su pertinencia ni que sea contrario al criterio del VUD o de «neutralidad financiera». De hecho, cuando se cuantificó la compensación a las donantes de óvulos se tuvieron en cuenta como elementos a compensar tanto los gastos objetivables, tales como desplazamientos y dietas, como otros más difícil-

mente valorables como las molestias físicas e inconvenientes del tratamiento o el tiempo invertido y dejado de aplicar a otras cuestiones personales (trabajo, estudio, ocio). Asimismo, se argumentó como justificación de un importe a «tanto alzado» el hecho de que la compensación de modo individualizado a cada donante conforme a una relación detallada de gastos directos e indirectos, además de generar burocracia y costes del proceso, también podía generar cierta picaresca o en otros casos injusticia. Por eso pareció más equitativo establecer un tanto único y máximo para todos los casos.

Claramente, pues, la normativa española aplica un criterio cuando hablamos de sangre y sus derivados, distinto al que regula en las células y tejidos, para los que sí contempla la compensación al donante. Esa diferencia de criterio no se argumenta ni se justifica en la norma, ni tampoco en los debates sobre la cuestión de la donación de sangre y plasma cuando se pone sobre la mesa la aparente contradicción.

Sí coinciden los tres textos en cuanto al concepto de la donación, que debe ser voluntaria, altruista y desinteresada, y en la que la posible compensación no suponga un incentivo para donar ni se haga publicidad de ella. Aun así, en la donación de gametos no se respeta el hecho de no incentivar la donación con la compensación económica que se ofrece pues esta forma parte de la publicidad que se realiza para la captación de donantes, que es pública y notoria. Probablemente, en el contexto de la donación de óvulos, especial y distinto por su complejidad, sin esa publicidad explícita pocas mujeres se prestarían a un proceso que no es banal ni inocuo para ellas. Aun así, la ley la prohíbe.

Hacia un nuevo marco normativo en Europa

Describíamos en páginas anteriores lo que prevé la regulación europea hasta la fecha, en la Directiva 2002/98/CE de sangre y sus componentes y la Directiva 2004/23/CE para tejidos y células.

Tal como hemos mencionado, Europa ha tomado conciencia de la necesidad de ganar autosuficiencia en plasma y por ello está revisando la normativa al respecto, unificando en un solo texto las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO) que vendrá a sustituir las dos directivas

anteriores. Dicha regulación será un reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano, reglamento que por su naturaleza jurídica será de directa aplicación en los Estados miembros sin necesidad de ser traspuesto a la legislación nacional, como sí se requiere con las directivas.

Después de toda la tramitación a nivel de las tres instituciones que intervienen en materia de legislación en Europa –triálogos– (Comisión Europea, Parlamento y Consejo de la Unión), previsiblemente en los próximos meses será aprobado el nuevo reglamento.

En su último redactado como propuesta final consensuada, se recogen cuatro puntos básicos respecto a la compensación en las donaciones de SoHO:

- la posibilidad de la compensación a los donantes, no solo por los gastos incurridos en relación con la donación sino también por las pérdidas relacionadas con su participación en las donaciones de SoHO, incluyendo la posibilidad de establecer una asignación fija (*fixed rate*), concretando las condiciones en que podrá darse dicha compensación, y con un límite máximo que garantice el principio de neutralidad financiera;
- los Estados deberán informar a la UE –plataforma SoHO– de las condiciones aplicadas para dicha compensación, así como de sus posibles modificaciones;
- no podrá incluirse la compensación o el reembolso como elemento promocional para la captación de donantes de SoHO ni se podrán ofrecer estímulos ni incentivos económicos; y
- la información a los donantes deberá ser veraz, comprensible y con un contenido mínimo, sin sesgos respecto a los beneficios de la donación para los receptores.

El reglamento habla de los «proveedores de SoHO» dando cabida tanto a los operadores públicos –bancos de sangre y tejidos– como privados –empresas–. Cómo se organice internamente la recolección de plasma en cada país y con qué tipo de relación público-privado, así como a quién corresponda gestionar y asumir esa compensación a los donantes, es una cuestión en la que la normativa no puede ni debe entrar, debiendo quedar a lo que dispongan en cada Estado sus autoridades sanitarias, según su realidad interna. Sí se

impone que los criterios sean establecidos por un organismo independiente y que se rinda cuentas a la UE para garantizar su supervisión.

Parece pues que Europa, ante un contexto de necesidades ya existentes y otras nuevas que van surgiendo de los avances y la innovación médica, quiere introducir en su normativa elementos que permitan el uso de las sustancias de origen humano procedentes de donantes vivos, aplicando un criterio realista y justo de compensación a estos por su esfuerzo, sin quebrantar el principio básico de VUD y a su vez respetando el de «neutralidad financiera», recogidos en los grandes tratados.

Esta normativa unificada permitirá aplicar soluciones distintas a realidades distintas pues dentro de lo que se considera SoHO existe una gran variabilidad tanto respecto al procedimiento de donación como a la frecuencia, molestias, etc., pudiendo establecer de forma justa la compensación que en cada supuesto se considere más proporcionada y equitativa.

Faltará ver qué actitud toma cada país, ya que el futuro reglamento no obliga a establecer la compensación forzosamente, sino que la permite bajo ciertas condiciones. Si la compensación se fundamenta en un trato justo para el donante, debería ser igual para todos y no dejarlo al criterio arbitrario de los Estados. Siendo una decisión interna, en la cuestión del plasma, donde cada país tiene su propia política y planes de captación, veremos qué escenario se dibuja. Quizá algunos modificarán sus prácticas incluyendo la compensación que les permita aumentar las donaciones y alcanzar la autosuficiencia (como los países que ya la aplican), e incluso pudiendo tener excedentes, ayudando a otros que no quieran implementar el nuevo modelo. Si así fuese, tal vez minimizaríamos la necesidad de adquirir medicamentos que provienen del plasma obtenido en Estados Unidos, pero seguiríamos en una realidad dual en Europa, de unos que necesitan del plasma exterior porque ellos no son capaces de captarlo y otros que, además de autoabastecerse, serían proveedores de terceros.

No me parece que sea el escenario más deseable en términos de solidaridad y equidad y daría continuidad, aunque quizá ya solo a escala europea, a ese modelo de «doble moral» que impera hasta la fecha (no quiero compensar a mis donantes porque lo considero éticamente reprochable, pero utilizo para mis pacientes el plasma compensado de otros).

Ideas finales

A modo de síntesis de las distintas ideas que he intentado plasmar en este texto, cabría decir en primer lugar que incluir la «compensación» dentro del concepto de VUD, tal como apunta la nueva normativa europea, no supone deslegitimar éticamente el acto de la donación ni eliminar su carácter altruista y solidario, sino todo lo contrario.

Debería partirse, a mi modo de ver, de la aceptabilidad ética de la compensación en la donación de plasma, es decir por un criterio de justicia hacia el donante y también hacia los pacientes, receptores de los fármacos resultantes.

Es deseable que en el contexto europeo la norma deje cierto margen de flexibilidad a los Estados para concretar su propio modelo (compensación en especies, monetario o mixto), según sean sus sistemas sanitarios y sociales y según su contexto social y cultural también, siempre dentro de unos límites que garanticen el criterio básico de neutralidad financiera.

Finalmente, en el marco de Europa el objetivo debería ser la autosuficiencia en plasma de todos los países sin que unos dependan siempre de otros (salvo situaciones puntuales en que la solidaridad europea deba aplicarse), menos aún si esta dependencia es debida a la rigidez en cambiar criterios históricos y mal entendidos sobre el altruismo y la solidaridad que en otros ámbitos no se aplican (por ejemplo el caso de España con la donación de gametos para reproducción).

Bibliografía

Comitè de Bioètica de Catalunya. Aspectes rellevants sobre la donació d'òrgans per a la reproducció i la recerca; 2007. Disponible en: https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_Sistema_de_salut/CBC/recursos/documents_tematica/donoocrep.pdf

Council of Europe. Guide for implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living and deceased donors. Estrasburgo; 2018. Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-financial-gain>

Fundació Víctor Grífols i Lucas. Ética y donación de plasma: una mirada global. Barcelona; 2018. Disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/es/-/etica-i-donacio-de-plasma-una-mirada-global>

Gobierno de España. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión; 2005. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-15514>

— Ley Orgánica 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; 2006. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>

— Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; 2014. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065>

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE; 2003. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32002L0098>

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. 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; 2004. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32004L0023>

Donación voluntaria no remunerada. Punto de vista del Consejo de Europa

Javier Arias

Catedrático de cirugía y decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid

Intentaré aportar la información histórica relacionada y el contenido básico de los debates conducentes a la elaboración de la «Guía para la implementación del principio de prohibición del lucro económico con respecto al cuerpo humano y sus partes de los donantes vivos o fallecidos», dirigida a facilitar la interpretación del principio de no comercialización, o de la prohibición de ganancia económica a cambio de las partes del cuerpo, que aún hoy día continúa siendo considerado uno de los principios fundamentales en la ética biomédica.

En mayo de 2014, el Consejo de Europa, constituido por 47 países antes de la salida de Rusia, adoptó una declaración sobre la prohibición de cualquier forma de comercialización de las partes del cuerpo, declaración que se redactó conjuntamente por el Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO) y el Comité Europeo de Trasplantes de Órganos (CD-P-TO). Fue posteriormente ratificada por la comisión correspondiente de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (PACE), en junio de 2014, y por el Comité de Ministros, en julio de ese mismo año.

La base legal es bien conocida: el artículo 21 del Convenio de Oviedo. La prohibición de ganancia financiera por el cuerpo humano: «the human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain». El Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, del 2002, profundizó en dicho principio, dejando sin embargo abierta la puerta a la compensación por pérdida de ingresos y otros gastos justificables. Dicho protocolo adicional fue ratificado por el Gobierno de España en enero de 2015 (tabla 1).

Tabla 1

Artículo 21. Prohibición del lucro

1. El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro o de ventajas comparables.

Esta disposición no afectará a los pagos que no constituyan lucro o una ventaja comparable, en particular:

- la indemnización por la pérdida de ingresos sufrida por un donante vivo y de todo desembolso justificable ocasionado por la extracción o los exámenes médicos relativos a la misma;
- el pago de los gastos causados por la realización de actos médicos y prestaciones técnicas conexas ejecutados en el marco del trasplante;
- la reparación en caso de perjuicio injustificado consiguiente a la extracción de órganos o de tejidos de un donante vivo.

2. Se prohibirá hacer publicidad sobre la necesidad de órganos o de tejidos, o sobre su disponibilidad, con vistas a ofrecer o pretender un lucro o una ventaja comparable.

La 63.^a Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS, mayo de 2010) abundó también en estos mismos principios (tabla 2).

Tabla 2

Guiding principle n.º 5:

Cells, tissues and organs should only be donated freely, without any monetary payment or other reward of monetary value. Purchasing, or offering to purchase, cells, tissues or organs for transplantation, or their sale by living persons or by the next of kin for deceased persons, should be banned.

The prohibition on sale or purchase of cells, tissues and organs does not preclude reimbursing reasonable and verifiable expenses incurred by the donor, including loss of income, or paying the costs of recovering, processing, preserving and supplying human cells, tissues or organs for transplantation.

Con objeto de unificar criterios y superar algunas ambigüedades en la interpretación del principio señalado, en 2016 el Consejo de Europa estableció un grupo de trabajo *ad hoc*, al cual tuve el privilegio de pertenecer como representante de España y componente del Comité Ejecutivo del DH-BIO. El grupo estaba integrado por catorce miembros y, además de los representantes del DH-BIO, participaron expertos de otros comités pertinentes del Consejo de Europa, en particular el CD-P-TO y el Comité Europeo sobre Transfusiones de Sangre (CD-P-TS). La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión Europea también participaron en las reuniones del grupo *ad hoc*. El grupo fue presidido inicialmente por Doris Wolfslehner (Austria), y, posteriormente, por Ritva Halila (Finlandia), ambas miembros del Comité Ejecutivo del DH-BIO.

El proyecto preliminar de esta guía fue preparado por el grupo *ad hoc* durante tres reuniones celebradas en 2016. A continuación, el texto se remitió al DH-BIO, que llevó a cabo una revisión editorial del mismo en 2017 y lo adoptó más tarde, el 4 de diciembre de 2017. Ulteriormente, la guía se remitió al CD-P-TO y al CD-P-TS. El CD-P-TO adoptó la guía el 11 de enero de 2018.

Se identificaron claramente tres propósitos subyacentes al principio de no ganancia financiera por la donación:

- Salvaguardar el respeto por la dignidad de donantes y receptores, así como por sus derechos humanos.
- Promover la donación altruista.
- Garantizar la calidad y seguridad de las partes del cuerpo humano donadas, contribuyendo así a mantener un sistema de donación en el que la gente pueda confiar.

Destaca la importancia del respeto por la dignidad de los donantes y receptores. Se enfatiza que la monetización de órganos o partes del cuerpo degrada el valor atribuido al ser humano, abriendo la puerta a una peligrosa pendiente donde otras formas de explotación de seres humanos se tornan posibles. Si partes del cuerpo humano se convierten en mercancía, en objeto de compra-venta, ello podría llevar aparejada la compra de voluntades de manera que nos acerquemos a límites inaceptables.

Por otro lado, la propia donación altruista puede verse gravemente menoscabada en el momento en que se introducen parámetros monetarios. Hay autores que han sabido expresar de manera muy gráfica dicho riesgo. En concreto, Michael Sandel, en su libro *Lo que el dinero no puede comprar*, afirma: «Los incentivos económicos subvierten el sentido de los actos porque transforman sus fines [...]. Poner un precio a las cosas buenas de la vida puede corromperlas. Porque los mercados no solo distribuyen bienes, sino que también expresan y promueven ciertas actitudes respecto a las cosas que se intercambian. Pagar a niños por leer libros podrá hacer que lean más, pero también les enseña a ver en la lectura una tarea más que una fuente de satisfacción en sí [...]. Contratar mercenarios extranjeros para que combatan en nuestras guerras podrá ahorrar vidas de nuestros ciudadanos, pero corrompe el significado de ciudadanía».

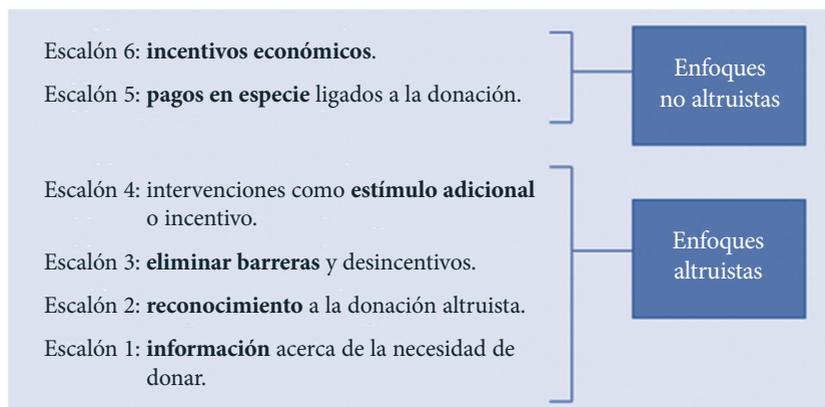
También Richard M. Titmuss, en su libro *The Gift Relationship: From Human Blood To Social Policy*, refiriéndose concretamente a la sangre, analiza la bajada en donaciones altruistas que ha conllevado el establecimiento de sistemas de pago por donación. Dicho autor considera que: «Al convertir la sangre en un producto de mercado, se perdió la percepción de la obligación moral de donar, al tiempo que se redujo el “espíritu de altruismo”», y, en respuesta al conocido argumento de que el altruismo tiene un límite y la posibilidad de que vaya extinguiéndose, añade: «El altruismo, la generosidad, la solidaridad y el espíritu cívico no son productos de consumo que se agoten con el uso. Más bien, son como músculos, que crecen con el ejercicio».

En cuanto al tercer propósito –garantizar la calidad y la seguridad de la donación– los principales argumentos que fueron esgrimidos son bien conocidos: por un lado, un donante sometido a suficiente incentivo puede llegar a poner en peligro su propia integridad, con un exceso de donaciones. Por otro lado, la seguridad del producto donado puede diferir significativamente entre las donaciones altruistas y aquellas remuneradas. Un incentivo suficiente puede inducir al donante a mentir u ocultar circunstancias que afecten directamente a la calidad del órgano o tejido donado. Además, la capacidad de incentivar de una recompensa concreta puede variar dentro de un amplio rango según la situación socioeconómica del donante, incidiendo especialmente en las poblaciones más vulnerables.

La definición actual de donación voluntaria y no remunerada es la siguiente: «La donación se considera voluntaria y no remunerada si la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por deseo propio y no recibe pago alguno por ello, ya sea en dinero en efectivo o en especie, que pudiera ser considerado como un sustituto del dinero. Esto incluiría el tiempo fuera del trabajo que no sea razonablemente necesario para la donación y los viajes. Los pequeños detalles, refrigerios y el reembolso de los costes directos de los viajes son compatibles con la donación voluntaria no remunerada», siendo el resultado de un consenso tanto por parte del Consejo de Europa como de la Comisión Europea y la Organización Mundial de la Salud.

Desde el Nuffield Council on Bioethics se propone una «escalera de intervención» en la que se dividen claramente los enfoques altruistas de aquellos que suponen remuneración, ya sea en metálico o en especie (cuadro 1).

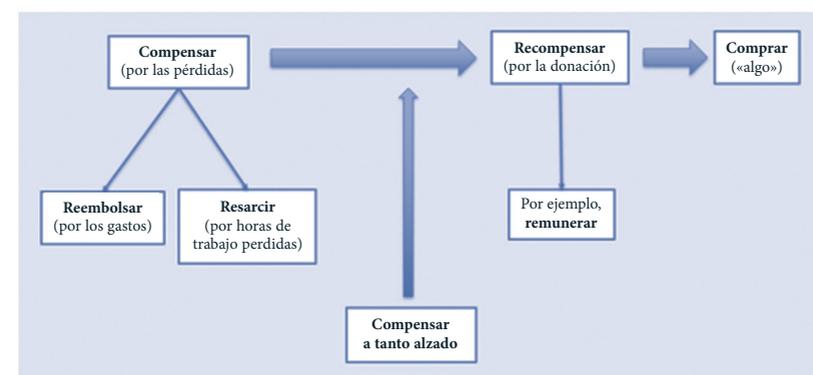
Cuadro 1. «Escalera de intervención» para promover la donación (Nuffield Council on Bioethics)



El principal debate permanece en torno a la compensación por un importe fijo o pago a tanto alzado («lump sum», en términos anglosajones). Un ejemplo no demasiado edificante lo tenemos en España con la compensación por la donación de óvulos. La compensación actual, que ronda los 1.000 €, equivale a unas tres semanas y media de trabajo con el salario mínimo vigente. Se ha asociado

con turismo reproductivo y donaciones reiteradas, no precisamente asociadas con motivos altruistas. No resulta nada tranquilizador el hecho lógico de que, sin importar la cantidad establecida, siempre habrá sectores de la población para los cuales podría convertirse en un incentivo inapropiado.

Cuadro 2. ¿Qué queremos decir cuando hablamos de «pagar»?



Más recientemente, la «Guía para la calidad y seguridad de tejidos y células para aplicación humana» (CD-P-TO-EDQM, CoE, 2022) manifiesta su apoyo a la donación voluntaria no remunerada, insistiendo en los riesgos de otras opciones que supongan incentivo, monetario o en especie, para la donación:

- «Pueden favorecer que los donantes sean más propensos a considerar donaciones repetidas o a seguir donando a pesar de los posibles riesgos para su salud.
- Pueden llevar a los donantes a no divulgar toda la información necesaria para una selección completa y adecuada del donante.»

En dicha guía, se concluye al respecto que la donación voluntaria no remunerada debe continuar desempeñando un papel central en la donación de componentes de origen humano. Encuentra completamente lícito el resarcir a los donantes por los gastos y las pérdidas de ingresos, siempre que sean justificables y no supongan un incentivo adicional a la donación más allá de la volun-

tad altruista del donante. Además, la asignación de tejidos y células debe guiarse por criterios clínicos y normas éticas, nunca por consideraciones financieras. Las reglas de asignación deben ser equitativas, basadas en la necesidad clínica, externamente justificada y transparente.

Una opinión consensuada a partir de todas estas consideraciones es que la donación debería mantenerse siempre dentro del ámbito de lo público. La intervención de la empresa privada supone la entrada en juego de intereses adicionales y resulta utópico pensar que las reglas del mercado pueden aplicarse de manera parcial o selectiva en algún ámbito. La dinámica de obtención de ganancia económica, por muy legítima que sea, puede conducir a desigualdades en la asignación de bienes y servicios, o incluso desabastecimiento, pues los productos tienen a desplazarse hacia el mejor postor.

Bibliografía

- Boletín Oficial del Estado. Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002. BOE núm. 25, de 29 de enero de 2015, p. 6.977-6.985; 2015. Disponible en: [https://www.boe.es/eli/es/ai/2002/01/24/\(1\)](https://www.boe.es/eli/es/ai/2002/01/24/(1))
- Council of Europe. Guide for the Implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with Respect to the Human Body and Its Parts from Living or Deceased Donors; 2018.
- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe. Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application. 5.ª ed.; 2022.
- Nuffield Council on Bioethics. Human bodies: donation for medicine and Research; 2011. Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/human-bodies-donation-for-medicine-and-research>
- OMS. 63.ª Asamblea Mundial de la Salud. Punto 11.17 del orden del día. 21 de mayo de 2010. Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos

sanguíneos; 2010. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R12-sp.pdf

Sandel MJ. What Money Can't Buy: The Moral Limits of Markets. Nueva York: Penguin; 2012.

Titmuss R. The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy. Chicago: Policy Press; 2018 [1970].

La propuesta de los modelos públicos

Elena Moro

Consejera técnica de la subdirección de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública (Ministerio de Sanidad)

La importancia del plasma humano y la dependencia de Europa

Los medicamentos derivados del plasma sanguíneo (MDP) constituyen un grupo de terapias imprescindibles para el tratamiento de numerosas enfermedades.

La creciente demanda en los últimos años de estos productos a nivel mundial, fundamentalmente de inmunoglobulinas (IG), está impactando negativamente en la autosuficiencia del plasma. Estamos hablando de productos cuya disponibilidad está sujeta por una parte a la capacidad de obtención de plasma y por otra a su nivel de consumo. A medida que la tecnología permite mejores diagnósticos y la ciencia identifica nuevos usos para los MDP, aumenta la demanda de una materia prima como es el plasma humano, que no se puede producir sintéticamente.

Existe una manifiesta preocupación en todas las instituciones europeas por la excesiva dependencia exterior (fundamentalmente de Estados Unidos) de plasma humano, señalando todas ellas la necesidad de invertir en los sistemas públicos con objeto de aumentar la obtención de plasma en la Unión Europea (UE), y garantizar el suministro de MDP.

El incremento sostenido de su uso, agravado por una disminución mundial en la obtención de plasma a causa de la pandemia de la COVID-19, ha puesto en evidencia la delicada situación de nuestro país y de Europa respecto a unos medicamentos que son vitales para un importante grupo de enfermedades.

Se estima que entre un 35% y un 40% de las necesidades actuales de MDP dependen del plasma recolectado fuera de Europa.

Principales consecuencias de la pandemia de la COVID-19

La consecuencia más importante de la pandemia ha sido la disminución drástica del plasma obtenido a nivel mundial (del 20% al 25%), especialmente acentuada en aquellos países cuya donación de plasma es remunerada.

Este hecho, sumado al ya citado crecimiento en la utilización de IG, ha tenido como resultado un desequilibrio entre el uso de esta y la recolección de plasma, acompañado de un aumento en el precio del plasma (30%) en relación con la prepandemia.

Como consecuencia, conseguir un nivel suficiente de independencia estratégica en plasma para fabricar medicamentos se ha convertido en una prioridad en Europa, siendo este un factor clave para garantizar el mantenimiento del suministro de estos productos a largo plazo y convirtiendo al plasma en un elemento estratégico en cualquier sistema público de salud, y a sus productos derivados en críticos.

Necesidades actuales y futuras de plasma

Actualmente, la necesidad de plasma en Europa se estima en 20 litros por 1.000 hab./año. En España, la obtención de plasma es de 10 litros por 1.000/hab., y la utilización de IG se viene incrementando a un ritmo del 10% anual. Para el 2030, es previsible que el consumo de IG ronde los 200 gramos por 1.000/hab., cifras que revelan que Europa precisará duplicar la obtención de plasma.

Plan Estratégico Nacional para la Autosuficiencia en Plasma (PENAP) y Proyecto europeo SUPPLY

Es conveniente recordar que el primer objetivo del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SNST) es lograr la autosuficiencia nacional en sangre y derivados plasmáticos sobre la base de la donación voluntaria y no remunerada (DVNR). Es conocido que nuestro país es autosuficiente en

componentes lábiles para transfusión desde hace treinta años. Sin embargo, la obtención de plasma resulta todavía insuficiente para la fabricación de los medicamentos necesarios para atender las necesidades de nuestros pacientes.

En la actualidad, en España el porcentaje de cobertura de IG fabricadas con plasma autóctono es del 35%. Por tanto, mejorar la suficiencia en plasma es una prioridad del Ministerio de Sanidad compartida con la UE.

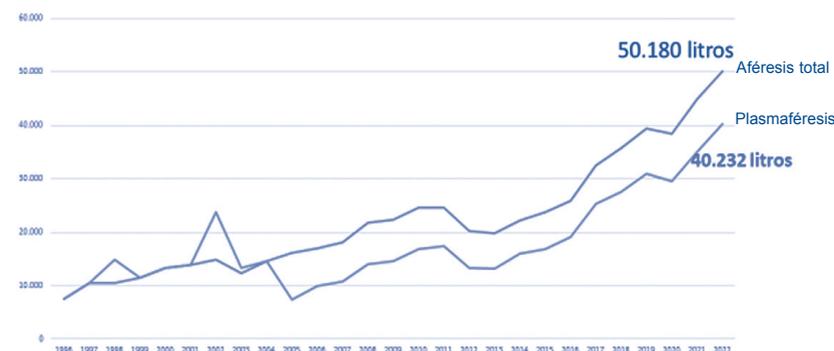
El pasado mes de marzo de 2023 se presentaron en la Comisión Nacional de Hemoterapia (CNH), órgano de coordinación autonómica, las líneas generales recogidas en el Plan Estratégico Nacional para la Autosuficiencia en Plasma (PENAP), cuyo objetivo es paliar el déficit de plasma mediante el fortalecimiento del sistema público de obtención de plasma basado en la DVNR. El citado plan, promovido por el Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST), y que había sido aprobado previamente por los directores de los centros de transfusión, fue refrendado y apoyado unánimemente por todas las comunidades autónomas y asociaciones de donantes en la citada CNH.

Es importante señalar que el PENAP va en línea con la European Blood Alliance (EBA), entidad que lidera el Proyecto SUPPLY, auspiciado por la Comisión Europea con el objetivo de incrementar la obtención de plasma en Europa mediante la DVNR dentro de los sistemas sanitarios públicos, que son los que han demostrado mayor resistencia a las crisis, y garantizar el suministro de todos los productos, tanto en la actual situación como en tiempos de crisis. El proyecto se centra en cómo los centros de transfusión pueden mejorar y desarrollar programas de obtención de plasma no remunerados y hacerlos más eficientes. Se hace hincapié en mantener la seguridad de los donantes, pero también en obtener la calidad del plasma necesario para la fabricación de medicamentos.

La EBA ha emitido una serie de recomendaciones al respecto, y ha solicitado a los países europeos que aumenten la recogida de plasma a través de programas de plasmaféresis. Algunos Estados miembros ya lo están haciendo. Países como Dinamarca e Italia han alcanzado un nivel que puede considerarse de autosuficiencia. A la pregunta de cómo lo han conseguido puede contestarse fácilmente: voluntad política y compromiso. Otros países, incluido España, reconocen la urgencia y la necesidad de invertir en los sistemas públicos y

han puesto en marcha programas similares. En este sentido, cabe señalar que entre las medidas emprendidas por el Ministerio de Sanidad español desde hace tres años está el impulso de los programas de plasmaféresis mediante fondos destinados a las comunidades autónomas. Tales medidas han comenzado a dar sus primeros frutos con un aumento del volumen de plasma por plasmaféresis destinado a la industria. Estos datos nos indican que se va por el buen camino y que nuestra red pública de centros de transfusión tiene capacidad suficiente para que, a partir de la DVNR, obtengan de forma progresiva mayor volumen de plasma, de forma que ello permita hacer frente a la demanda de nuestros pacientes.

Evolución y obtención de plasma por aféresis (1996-2022)



Sobre la donación voluntaria y no remunerada (DVNR)

La DVNR contribuye al respeto de la dignidad humana y a proteger a las personas más vulnerables de la sociedad, así como a alcanzar altos estándares de seguridad y, por tanto, a la protección de la salud humana, aumentando la confianza del ciudadano en los sistemas de donación.

Los donantes voluntarios no remunerados han sido reconocidos como la piedra angular de un suministro seguro y sostenible de sangre y productos

sanguíneos suficientes para satisfacer las necesidades de los colectivos de pacientes. La evidencia científica y los principios éticos que respaldan la DVNR han sido bien establecidos y promovidos por el Consejo de Europa, la UE y la mayoría de los países miembros y la Organización Mundial de la Salud.

A pesar del amplio respaldo de estos principios, en los últimos años se han observado prácticas crecientes por parte de compañías «con fines de lucro» en algunos países de la UE. La violación de estos principios éticos llevó a la EBA a revisar y actualizar estas evidencias. Las razones principales señaladas por este organismo por las cuales las DVNR deberían preferirse a las donaciones pagadas son las siguientes:

1. Seguridad para los receptores. Según los datos científicos publicados y nuevamente confirmados, los donantes pagados han demostrado tener un mayor riesgo de enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre que los donantes voluntarios no remunerados. Las donaciones pagadas entrañan un mayor riesgo de que los componentes sanguíneos potencialmente infecciosos escapen de la detección mediante pruebas de rutina conocidas. La preferencia por la DVNR se justifica como medida de precaución contra futuras infecciones emergentes.

2. Continuidad del suministro de sangre. Ejemplos recientes ilustran claramente el riesgo de competencia por los donantes entre establecimientos sin fines de lucro y organizaciones que recolectan donaciones pagadas. Estos han demostrado el efecto de abandonar la obtención de sangre como resultado de consideraciones comerciales y su posterior impacto desestabilizador en la base de donantes a más largo plazo. Un suministro de sangre estable y seguro también se ve potencialmente afectado por la competencia entre el sector público y privado.

3. Seguridad del donante. Un riesgo importante para los donantes que reciben un incentivo monetario es permitir una frecuencia de donación demasiado alta, con el impacto que ello puede tener en su salud. Ello podría provocar alteraciones de los elementos sanguíneos, por ejemplo una disminución significativa en el contenido de inmunoglobulinas en donantes de plasmaféresis de alta frecuencia y volumen.

4. Razones éticas y legales. El artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea prohíbe convertir el cuerpo humano y sus partes, como tales, en una fuente de beneficio económico, de acuerdo con los principios de:

- **No maleficencia y beneficencia:** el donante no debe estar sujeto a daños innecesarios o irracionales. El acto de donación es un procedimiento médico por el cual el donante no obtendrá ningún beneficio directo (el pago y las ganancias fomentan las donaciones de alta frecuencia con posibles consecuencias perjudiciales para los donantes).
- **Autonomía:** evitar cualquier coerción o presión sobre el donante (el pago hace más atractiva la donación a grupos socioeconómicos bajos que tienen necesidad de utilizar esta opción para obtener ingresos, hecho que podría verse como una coerción y comprometer su autonomía de decisión).
- **Justicia:** la carga de la donación no recae desproporcionadamente en un grupo o clase particular, en especial cuando el beneficio se acumula en un grupo o clase diferente.

La red española transfusional está compuesta por veinte centros de transfusión de las diecisiete comunidades autónomas, que son responsables de obtener, procesar y distribuir a los hospitales los componentes sanguíneos y derivados plasmáticos. La obtención tanto de sangre como de plasma siempre se lleva a cabo según la DVNR. Tomando como referencia la definición de la OMS, «autosuficiencia» significa que los ciudadanos y ciudadanas de un continente o región tienen acceso a estos productos siempre que lo precisen y de forma equitativa. En este contexto, el principio de respeto y no explotación del ser humano se considera un importante elemento de cohesión social en el que prima la seguridad de donantes y pacientes.

La DVNR es un refuerzo del sistema público para afrontar tanto las situaciones estables como las futuras crisis. Además, evita el riesgo de desaprovechamiento del plasma procedente de la donación de la sangre total y de plasmaféresis ante la eventualidad de otro tipo de escenarios de obtención de plasma. La ciudadanía de nuestro país no contempla otros modelos de donación.

El futuro Reglamento de Sustancias de Origen Humano (SoHO) recoge expresamente que la donación de cualquier SoHO debe ser DVNR y basarse

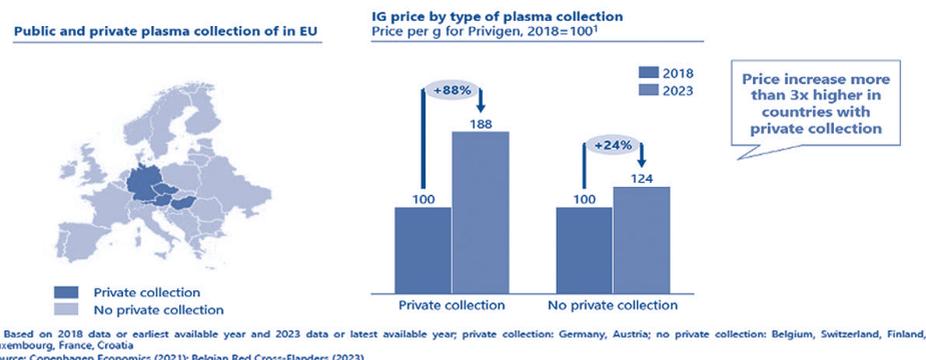
en los principios de altruismo y solidaridad entre donante y receptor. No obstante, introduce el concepto de «compensación», pero no obliga a los países a aplicarla. Cada Estado miembro deberá decidir, y en caso de hacerlo los establecimientos, individualmente, pueden negarse a compensar. En ningún caso se ha concebido la compensación como solución al déficit de donaciones de plasma. No hay que perder de vista que el uso de incentivos económicos puede tener un impacto en la calidad y seguridad, planteando riesgos para la salud tanto de los donantes como de los receptores. En consecuencia, el reglamento exige que los Estados miembros que opten por considerarlo deberán cumplir el principio de neutralidad financiera, tal como ha sido recogido por el Comité de Bioética del Consejo de Europa, y cualquiera que sea la fórmula elegida en ningún caso podrá dar lugar a competencia entre entidades, ni podrá ser incentivo para donar.

Asimismo, cabe recordar que las directivas vigentes, tanto la de sangre como la de tejidos y células, instaban a los Estados miembros a promover la donación como acto no remunerado. En España, nuestra legislación prohíbe expresamente cualquier tipo de remuneración y el Ministerio de Sanidad desea mantener este principio.

En este punto es pertinente la exposición que a principios de 2023 se hizo en el Parlamento Europeo con el título: «Cómo Europa puede garantizar el suministro sostenible de componentes sanguíneos bajo el principio de donación voluntaria y no remunerada», presentado por la Cruz Roja belga. Este país es un firme defensor de la DVNR por diversas y poderosas razones que se describen a continuación:

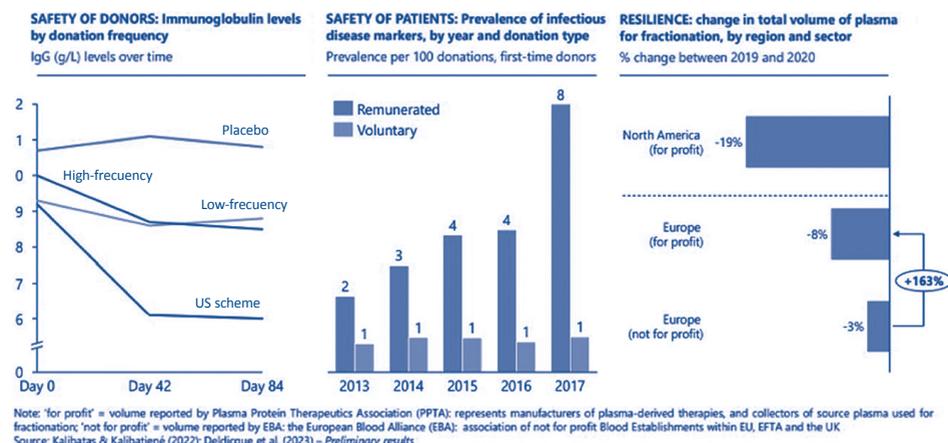
1. Sostenibilidad del sistema. Un estudio realizado en Europa entre el 2018 y el 2023 sobre la evolución del precio de la IG comparando países que remuneran con países que no remuneran demostró que los precios de los MDP aumentaban menos en aquellos países donde únicamente se obtiene el plasma por organizaciones sin fines de lucro. Así, constataron que el precio de la IG en los países que pagaban (Alemania, Austria, República Checa y Hungría) sufrió un incremento del 88%, frente a la subida del 24% de aquellos países donde la donación no se paga (el precio se incrementó tres veces más en las recolecciones privadas). Es decir, los precios aumentan menos en aquellos países donde únicamente se obtiene el plasma por organizaciones sin fines de lucro.

PDMP prices have increased less in countries where only non-profit organizations collect plasma



2. Seguridad de donantes y pacientes. En relación con los donantes, como se observa en el gráfico, los niveles de IG en el plasma a lo largo del tiempo (gr/l) en las donaciones de alta frecuencia son muy inferiores a las donaciones de baja frecuencia, destacando el ínfimo nivel de esta proteína en

Supply from voluntary donations is safer, and more resilient

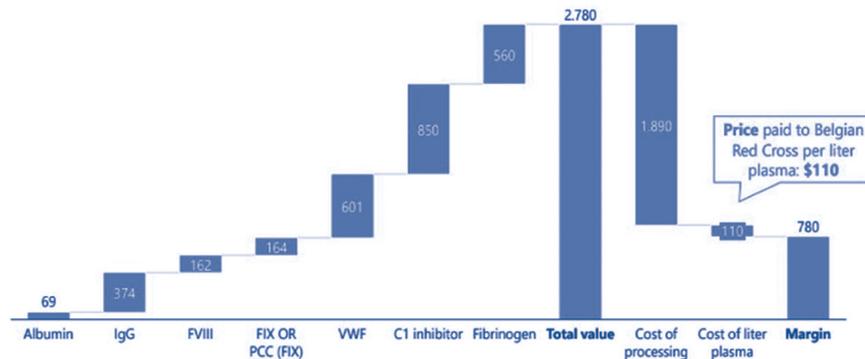


el modelo americano con una gran frecuencia de donación. Con relación a la seguridad de los pacientes, demostraron que en los donantes remunerados los marcadores infecciosos, en el último año estudiado, fueron hasta ocho veces superiores que en los donantes voluntarios.

3. Mejor resistencia a las crisis. El modelo con suministro de plasma en organizaciones sin fines de lucro demostró ser más resistente durante la pandemia de la COVID-19. Así, en Norteamérica, la obtención de plasma cayó cerca de un 25%, mientras que en Europa fue de un 8% para aquellos países con donación remunerada, y solo de un 3% en aquellos con DVNR.

4. Sobre la mercantilización del plasma. Un ejemplo lo tenemos con el sistema belga, donde son claramente defensores de la DVNR por razones que se describen a continuación: la donación depende de la Cruz Roja, y no está integrada en la organización global sanitaria del país. Se implican en la obtención de plasma, pero lo venden a la industria farmacéutica por 110 €/litro. Por cada litro de plasma, la industria obtiene productos por un valor de 2.780 €. Si se descuentan los costes de producción, calculados en 1.890 €, y los 110 € pagados al inicio, el margen de beneficio para la industria es de 780 € por litro de plasma, márgenes marcadamente altos. Es difícil explicar a los donantes el importe del negocio generado con el plasma que han donado voluntariamente.

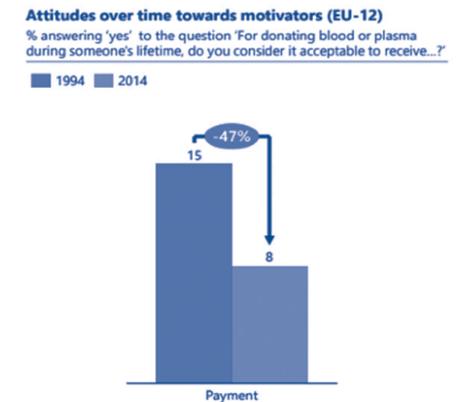
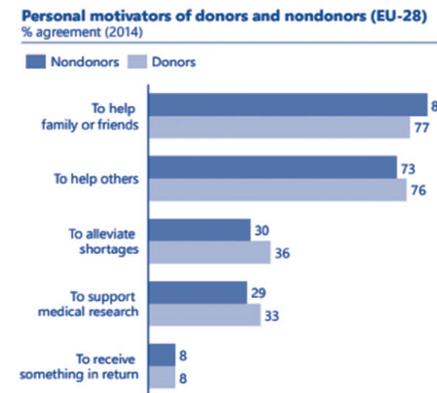
High margin per liter plasma
Breakdown of 1 liter plasma in value of end products and costs



5. Sobre la motivación de los donantes. Según se demuestra en las encuestas realizadas, el pago no es un elemento motivador para los donantes. En los eurobarómetros publicados hasta el momento, España, junto con Suecia, es el país que ha mostrado mayor disponibilidad a donar desinteresadamente. Todas las asociaciones de donantes lo han manifestado de modo reiterado.

Por otro lado, un análisis somero de las bases de donantes europeos refleja un amplio margen de mejora en todos los países. Solo el 15% de los potenciales donantes en Europa lo son.

Payment is not a motivator: people donate to help family and friends



Las conclusiones expuestas al Parlamento Europeo fueron:

1. El pago del plasma no es un aliciente para donar para la gran mayoría de la población.
2. Es realista un suministro sostenible de componentes sanguíneos exclusivamente por DVNR.
3. El suministro de productos provenientes de donaciones DVNR es más seguro y estable.

4. La inversión pública en centros de recolección puede aumentar suficientemente el suministro de plasma y permitir que la Administración sanitaria mantenga el control tanto del suministro como de la fijación de precios.
5. La donación remunerada no garantiza la disponibilidad de productos en los hospitales de esos países a pesar de su alto nivel de donación de plasma.

Campañas: comunicación y accesibilidad a la donación de plasma

Por la información expuesta hasta ahora, debe ser un objetivo del PENAP intensificar las campañas de donación de plasma. Los programas desarrollados por los centros de transfusión incluyen mejorar la comunicación y la accesibilidad a la donación de plasma. Los esfuerzos de comunicación deben involucrar a la ciudadanía europea en una reflexión sobre la sangre, el plasma, los MDP y las necesidades de los pacientes y, de manera más general, sobre la solidaridad sanitaria y la autosostenibilidad dentro de Europa.

En este contexto, el Ministerio de Sanidad lanzó una campaña en el primer semestre del año 2023 (concretamente en junio) con los objetivos de:

1. Sensibilizar a la población general y a la población de donantes sobre la necesidad de donar plasma, creando actitudes comprometidas y solidarias.
2. Informar acerca de los tratamientos fabricados a partir del plasma.
3. Aumentar el número de donantes de plasma y conseguir su fidelización.

En la actualidad, el 3% de la población española sana dona sangre. Un objetivo muy plausible sería pasar del 3% al 4%, y, así, no sería necesario realizar donaciones de manera tan frecuente. Responsables de los centros de obtención y donantes están convencidos de que se pueden alcanzar los objetivos planteados y en un periodo razonable de tiempo si se ponen los recursos adecuados.

Monitorización del consumo de IG. Un aspecto importante a considerar es el control del uso de los MDP, especialmente de la IG como hemoderivado determinante para calcular la necesidad actual de plasma. Es necesario ajustar

su uso a las evidencias clínicas demostradas (será una de las líneas de trabajo del PENAP). Una correcta utilización reducirá las necesidades de plasma.

Resiliencia y competitividad global. Declaración de Granada.

En septiembre, bajo la presidencia española de la UE, se publica el informe *Resilient EU2030*, en el que se aborda el desarrollo del concepto de «autonomía estratégica abierta en Europa», y propone formas de fortalecerla. El documento analiza la totalidad de la economía, incluido el sector sanitario. En el mismo se destacan las áreas donde podrían surgir problemas de suministro, subrayando que Europa no debería intentar producir todo lo que importa actualmente, sino que los esfuerzos deberían dirigirse a sectores de alto valor, así como a aquellos que son «cruciales para la supervivencia». Para ello, identifica bienes, servicios y materias primas estratégicos en los que la UE debería aumentar su capacidad productiva de aquí al 2030.

Los 27 jefes de Estado y de Gobierno, tras debatir el futuro de la Autonomía Estratégica, aprobaron una declaración conjunta de compromiso (Declaración de Granada), en la que se fijaron las prioridades estratégicas de la UE. Entre otras cuestiones se recogía lo siguiente: «reduciremos la dependencia externa en otros ámbitos clave en los que la UE necesita establecer una capacidad suficiente para garantizar su bienestar económico y social, como [...] los medicamentos esenciales y sus materias primas». En este sentido, se otorga al plasma humano, como materia prima, el estatus de material crítico, reconociendo la importancia que tiene la reiteradamente aludida independencia de Europa respecto al plasma. La Declaración de Granada viene a ratificar el alto valor estratégico del plasma en el interés general de la salud pública.

En resumen:

- Mejorar la suficiencia en plasma es una prioridad de nuestro sistema sanitario público, tal como han decidido diversos países de nuestro entorno, objetivo compartido por la UE.
- El plasma debe considerarse un servicio estratégico y público. Esta designación garantizaría el suministro de MDP.
- Nuestro país y la UE deben promocionar la implementación de programas de plasmaféresis dentro de los sistemas públicos, los cuales han demostrado ser más resistentes a las crisis.

Los centros de transfusión disponen de capacidad suficiente para, sobre la base de la DVNR, obtener progresivamente mayor volumen de plasma, de forma que ello permita hacer frente a la demanda de todos nuestros pacientes, sin dañar ni interferir en el funcionamiento de un sistema público que ha demostrado en el transcurso de los años un excelente rendimiento. Es el modelo que mejor garantiza la protección del donante y del receptor, así como el mantenimiento del suministro de los productos a largo plazo.

- Es vital que la DVNR siga siendo condición indispensable para la obtención de sangre y de plasma, por varias y fundamentadas razones:
 - a) Está demostrado que cuando se invierte en los programas adecuados dentro de la red pública se puede lograr la autosuficiencia requerida, y de forma más económica.
 - b) La pandemia ha evidenciado que un sistema de donación remunerado es más vulnerable a la falta de suministro.
 - c) Si se deja en manos privadas, se corre el riesgo de depender de la industria en cuestiones clave como es el suministro de componentes sanguíneos y la posible imposición de precios.
 - d) Es imprescindible asegurar el acceso al tratamiento a toda la ciudadanía (garantizar la equidad), como la mejor garantía de seguridad del donante y del receptor.
 - e) Por principios éticos.

Bibliografía

- Data presented by PPTA at Round Table zur Plasmaversorgung in Deutschland: Immunoglobuline und ihre klinische Anwendung. 8 de julio de 2021. Paul-Ehrlich Institut.
- DVNR: EBA y FIODS sobre el futuro Reglamento SoHO. Disponible en: <https://europeanbloodalliance.eu/resources/vnrd-eba-and-fiods-on-future-soho-regulation/>
- EDQM. International Symposium on Plasma Supply Management: proceedings now available/EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines. 2021. p. 58.
- Estimate, based on data from Market Research Bureau, Inc., Proceedings of the EDQM International Symposium on Plasma Supply Management. 2019.
- How Europe can ensure sustainable supply of blood components on a voluntary non remunerated basis. Philippe Vandekerckhove. Belgian Red Cross. European Parliament. 25-1-2023.
- IPFA/EBA workshop on plasma collection by blood establishments-European Blood Alliance. 29 de octubre de 2019. Disponible en: <https://europeanbloodalliance.eu/ipfa-eba-workshop-on-plasma-collection/>
- MindtheGap! Plasma Supply and Demand in Europe. Jørgen Georgsen. South Danish Transfusion Service. Odense University Hospital. Webinar. 27 de abril de 2021. EBA.
- Plan Estratégico Nacional de Autosuficiencia en Plasma (PENAP). Ministerio de Sanidad. 2024 (pendiente de publicación).
- Proposal for a Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC: Mandate for negotiations with the European Parliament. Bruselas. 20 de octubre de 2023. Disponible en: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13802-2023-INIT/en/pdf>
- Spain's National Office of Foresight and Strategy. Resilient EU2030. 2023. Disponible en: <https://futuros.gob.es/en/our-work/OSA>
- Strengers P. Plasma is a Strategic Resource. Transfusion. 2016; 56, Issue 12, p. 3133-3137.
- The Rome declaration on achieving self-sufficiency in safe Blood and Blood products, base on voluntary non remunerated donation. Octubre de 2013. WHO.

El modelo de Alemania y un apunte sobre Hungría

Svenja Tatjana Barckhausen

Miembro de la junta directiva de Haema AG en Alemania y gerente de Haema Plasma Kft. en Hungría

No hay duda de que el plasma –como componente de la sangre– es esencial para la producción de hemoderivados y en particular inmunoglobulinas. El plasma es la única materia prima de la cual se obtiene este tipo de producto y las inmunoglobulinas no solo son la cura, sino también el tratamiento. El plasma contiene proteínas que son vitales para muchos enfermos para quienes no existe otra alternativa, de modo que este componente sanguíneo es fundamental para atender a pacientes con enfermedades congénitas como la hemofilia o diversas inmunodeficiencias. Además, es necesario en la producción de múltiples medicamentos vitales para, por ejemplo, pacientes con inmunodeficiencia primaria que dependen toda su vida de estos productos para sobrevivir.

La recolección de plasma es multifacética. Los conceptos y modelos que se observan en diferentes países del mundo, y ya con mucha diferencia en Europa, varían en su núcleo en lo siguiente:

- a) qué sector contribuye: público o privado, o ambos;
- b) compensación: compensar por plasma y sangre, solo por plasma o por ninguno, y
- c) frecuencia de donación anual permitida.

En este texto, expondremos las características principales del modelo alemán y examinaremos la relación de la donación de sangre con la donación de plasma a través de un análisis en el caso de Alemania. En particular, intentaremos entender cómo funciona un sistema abierto a diversos participantes respecto a la recolección de sangre y plasma, y qué alternativa hay utilizando el ejemplo de Hungría.

Historia del sistema alemán

Desde la Segunda Guerra Mundial, en Alemania, la donación de sangre por parte de organizaciones privadas ha sido permitida y deseada. La sangre, administrada como componente sanguíneo, es un elemento imprescindible y estratégico en muchas áreas sanitarias, como cirugía, oncología y trasplantes, por lo que la disponibilidad de sangre forma parte de la infraestructura crítica de un país. Es tan esencial que después de la Segunda Guerra Mundial no se quiso que ninguna organización estatal tuviera el monopolio sobre la sangre, dada su importancia estratégica asociada en tiempos de crisis. La legislación creada entonces y hasta la fecha permite a las organizaciones privadas recolectar sangre, configurando un modelo único en Europa. Así, se establecieron muchos operadores privados en el ámbito de la donación de sangre y plasma que conviven con instituciones semipúblicas como son los centros de donación de universidades o clínicas. También tiene una importante presencia y actividad la Cruz Roja alemana, una organización sin ánimo de lucro que no pertenece al sector público. A su vez, colectivamente, varias organizaciones regionales gestionan instalaciones de donación de sangre y de plasma. El modelo alemán, con tantos agentes diferentes actuando, es único y muy especial en el mundo y ha producido grandes logros durante muchas décadas.

Agentes en la recolección de sangre y plasma

En Alemania no hay un sistema centralizado de donación de sangre y tampoco de plasma. Existen compañías privadas que se dedican únicamente a la recolección de plasma, pero también hay otras –como Haema AG– que se ocupan de la recolección de plasma y sangre. Adicionalmente, muchos hospitales tienen centros de recolección de ambos y son muchas las ciudades donde actúan distintos agentes a la vez. En Leipzig, por ejemplo, Haema AG dispone de tres centros de donación, Cruz Roja tiene otro y también existe el banco de sangre de la Universidad de Leipzig, y todos ellos coexisten.

El gobierno no es titular de los bancos de sangre, aunque algunos de ellos cuentan con ayudas de financiación pública.

Pero ¿cómo se maneja el suministro de sangre y se asegura el acceso para los hospitales en Alemania?

El artículo 2 de la Ley Transfusional (*Versorgungsauftrag*) establece un mandato de suministro y la obligación de cooperar. A tal efecto, exige un acuerdo de cooperación para que todos los centros de sangre trabajen juntos, asumiendo el deber de proteger el suministro de sangre en el país, asignarlo de manera justa y gestionar los cuellos de botella en las entregas.

Centros de donación en Alemania

El propósito de este apartado no es hacer una descripción exhaustiva del proceso de donación en los centros alemanes, sino solo destacar ciertas características especiales.

En primer lugar, quisiera comentar que existen tres tipos de centros de donación para plasma:

- *Centros de donación con cámara de congelación.* Este tipo de centros congelan el plasma en el centro de donación y el fraccionador recoge el plasma congelado.
- *Centros «satélite» con congelación centralizada.* Estos centros no disponen de cámara de congelación y el plasma se debe trasladar a una cámara de congelación centralizada donde lo recoge el fraccionador.
- *Centros «satélite» con congelación central en otro centro.* En este caso un centro más grande congela el plasma para estos satélites. El fraccionador solo recoge en el centro que congela.

En cuanto a los centros en sí y su funcionamiento, estos requieren de confortabilidad y una apariencia atractiva, puesto que atraer a los donantes es lo más difícil. Hay que tener en cuenta que el donante más valorado es el donante frecuente porque ya conoce el proceso y cuida su nutrición y estilo de vida para poder regresar a donar. Cada centro tiene un gerente responsable de supervisar el funcionamiento y las operaciones del centro; la sala de donación cuenta con personal especializado, y hay siempre presente un médico responsable a cargo de los donantes.

El donante nunca está solo en la sala de donaciones y su seguridad y bienestar están cuidados en todo momento. Encontrar el equipo adecuado es otro desafío; los gerentes de los centros tienen que gestionar un equipo multidisciplinario formado por recepcionistas, médicos, flebotomistas y asistentes médicos.

Aunque el modelo alemán de donación de sangre y plasma, tal como se expone, suena muy abierto, hay que decir que tiene una estricta regulación. Si bien es cierto que está permitido compensar a los donantes de sangre y plasma (la compensación está regulada y no puede superar en plasma unos máximos, siendo la media de unos 25-30 € por donación), también lo es que está prohibido mencionar la compensación en toda actividad de promoción o *marketing* para la captación de donantes, ni siquiera una redacción que se aproxime. Las campañas de promoción dirigidas a los potenciales donantes de sangre y plasma tienen que basarse en una donación altruista, apropiadamente llamada «*marketing* altruista» (*altruistic marketing*).

En cuanto a la frecuencia de las donaciones, en Alemania es posible donar plasma 60 veces al año según la Ley de Hemoterapia (*Richtlinie Haemotherapie*). Los intervalos permitidos entre las donaciones son los siguientes:

Plasma → Plasma: 3 días de intervalo.

Plasma → Sangre: 3 días de intervalo.

Sangre → Plasma: 4 días de intervalo.

Sangre → Sangre: hombres (8 semanas); mujeres (12 semanas).

Cada quinta donación se verifica el valor de IgG y de proteína total del donante y, si los resultados de un donante se acercan al umbral de los 6 g IgG, los médicos en el centro de donación definen intervalos más largos de donación (por ejemplo, 7 o 14 días).

En donantes con donaciones no consecutivas se aplica un criterio de prudencia y seguridad aplazando o dejando en suspenso esas donaciones, temporal o permanentemente, si el parámetro de IgG del donante está tres veces por debajo del umbral de 6 gramos, independientemente de cuál sea la edad del donante.

Con estas medidas se pretende priorizar siempre la seguridad y protección del donante.

El mercado de plasma alemán

En Alemania no hay restricciones para importar y exportar plasma. Esto significa que el plasma recolectado está disponible para todas las fraccionadoras y no hay límites para que otros países compren plasma. Así, el plasma alemán sirve a los pacientes en toda Europa, y no se vende bajo licitación o concurso, sino que el sistema es de mercado libre. El precio del plasma lo determina el mercado. Para los hospitales y bancos de sangre la venta de plasma a fraccionadoras es una fuente de ingresos para el manejo de sus operaciones hospitalarias.

Ventaja de la simbiosis sangre y plasma

El examen físico y los criterios de exclusión para donantes son iguales para donantes de plasma y de sangre. Sin embargo, para donar plasma el donante tiene que someterse a una validación antes de la primera donación, mediante un control de laboratorio, a fin de determinar su idoneidad. Para ello se toma una muestra de sangre, que se analiza, o bien el donante hace una donación de sangre y de esta se efectúa el análisis sin necesidad de una nueva muestra. Esto se puede realizar únicamente en centros mixtos que ofrecen donación de plasma y de sangre.

La base de donantes de plasma es mucho mayor que la base de donantes de sangre. Esto se debe al hecho de que se pueden hacer más donaciones anuales de plasma y por ello un centro combinado se beneficia del gran número de donantes de plasma para tener suficientes donantes de sangre con el respectivo grupo sanguíneo disponible cuando sea necesario. Los donantes de plasma pueden ser dirigidos a una donación de sangre si las reservas en los bancos de sangre son bajas y hay que cubrir un déficit puntual.

Plasma y sangre se pueden donar en la misma sala de donación. Una donación de sangre dura unos 30 minutos, mientras que la donación de plasma son unos 50 minutos –salvo en casos de primera donación–. Ya sabemos que de la sangre total se obtiene también plasma, pero este no alcanza para la producción de derivados en la proporción que necesitamos. De una donación de sangre se

consigue solamente 250 mL de plasma en comparación con una donación de plasma por plasmaféresis, en la que se puede obtener hasta un litro de plasma (la cantidad permitida varía entre 750 mL y 1.000 mL en los países que permiten plasmaféresis). Igualmente, la frecuencia de donación de sangre puede variar entre 4 y 6 veces al año, dependiendo del género del donante, mientras que la de plasma, según los distintos modelos mundiales, puede variar entre 16 a 104 donaciones al año, según las diferentes legislaciones. El donante promedio dona mucho menos del máximo permitido; son los donantes frecuentes los que contribuyen al volumen que se necesita para el fraccionamiento. En este sentido, una donación cada quince días se considera frecuente.

La demanda de donación de sangre total viene determinada por la demanda de los eritrocitos en los hospitales, mientras que la demanda de plasma lo es por la necesidad de derivados de plasma para los pacientes, insuficientes en muchos países. Numerosos pacientes que dependen de estos productos de plasma sufren las consecuencias de esta escasez y por ello sus médicos requieren en ocasiones alargar los intervalos de tratamiento, viéndose perjudicada su calidad de vida.

Modelos: público y/o privado

En la mayoría de los países del mundo la recolección de sangre es una tarea asumida por las autoridades sanitarias. El banco de sangre estatal recolecta y suministra la sangre a los hospitales. En la búsqueda del modelo adecuado, muchos países confían en su sistema heredado que solo prevé la recolección de sangre total para uso directo, pero no en cambio del plasma. En muchos de ellos no existe la cultura de donar plasma. El desarrollo de la técnica de plasmaféresis permite la posibilidad de la recolección directa de plasma de forma mucho más eficiente para el objetivo último de su posterior procesamiento y producción de los fármacos derivados.

Una pregunta fundamental que surge es si se debe permitir y quiénes deben ser los agentes implicados en la recolección de plasma, fruto de donaciones, para su posterior fraccionamiento y si se permite exportar este plasma para fraccionarlo y producir derivados de plasma, en caso de excedentes.

Mirando diferentes modelos, vemos distintas combinaciones según los países:

- Recolección pública de sangre y recolección pública de plasma: España.
- Recolección pública de sangre y recolección privada de plasma: Hungría.
- Recolección pública y privada de sangre y recolección privada de plasma: Alemania.

En esa pregunta es primordial también plantearse la existencia de recursos para llevar a cabo dicha actividad y si el sistema público puede asumirlo o necesariamente debe contar con el sector privado.

Lo que parece obvio es que el uso de eritrocitos –necesidad de sangre completa– se puede manejar hasta cierto punto (*Patient Blood Management*), si bien, en un paciente de inmunodeficiencia, no hay nada que manejar, sino confiar en el suministro constante de los hemoderivados que necesita. Como hemos visto en contribuciones anteriores, el volumen de donación que se requiere para fraccionar plasma es enorme. Un paciente con EIP usa derivados de plasma que equivalen a 130 donaciones por año. Se trata de una cifra teórica, porque para iniciar un proceso de fraccionamiento industrial se precisan mil litros como mínimo, por lo que las cantidades a recolectar deben ser mucho mayores.

Teniendo en cuenta esta realidad, no debería ser difícil el equilibrio público-privado, y en cambio sí sería ventajoso para el desarrollo de un programa de recolección de sangre y plasma al poder facilitar las inversiones que se requieren para implementar en condiciones adecuadas un centro de plasma, así como llevar a cabo el *marketing* necesario para atraer a los donantes. La financiación de un centro de este tipo resulta más fácil para el sector privado. Se sabe que la competencia favorece el desarrollo y por ende el progreso. Nuestro mundo no se detiene y los pacientes y las necesidades de producto no dejan de crecer. La base de donantes está cambiando, al igual que nuestro mundo: tenemos un donante informado que sabe que el plasma es una materia prima que la industria farmacéutica necesita para la producción de inmunoglobulinas y otros derivados de plasma.

Aparte de lo mencionado anteriormente, los modelos difieren en cuanto a la cuestión de si se permite o no una compensación por la donación de sangre o plasma. El modelo que prevalece actualmente en muchos países es que la donación de sangre debe ser no compensada. Sin embargo, en algunos de estos se efectúa una compensación en especies, en forma de un día libre, un vale, un almuerzo y similares. No entraremos más a fondo sobre si este tipo de compensación es o no equivalente a una compensación monetaria, pero es obvio que un día libre para una donación de sangre tiene un valor económico.

Los datos demuestran claramente que en los países donde el donante de plasma recibe una compensación se cuenta con suficientes donaciones que no solo pueden abastecer al país en sí, sino más allá, ayudando a terceros países.

En cambio, un modelo basado exclusivamente en donaciones de sangre y plasma no remuneradas es empíricamente insostenible, pues no proporciona las cantidades de plasma necesarias ni es económicamente rentable. Estos países seguirán dependiendo del goteo de donantes de donaciones compensadas y, por lo tanto, de otros países, o bien deberán abastecerse de importaciones de derivados de plasma a partir de donaciones compensadas. Al igual que en el ejemplo de España, sin las donaciones compensadas de Estados Unidos, Alemania, Austria, República Checa y Hungría habría un déficit aún más flagrante. España es autosuficiente en componentes sanguíneos destinados a transfusión desde hace más de treinta años, pero no lo es en donación de plasma, muy lejos de las cifras deseables.

Y paradójicamente España es la cuna de la plasmaféresis, una técnica desarrollada y patentada por el doctor Josep Antoni Grífols i Lucas en Barcelona. Hasta finales de los años ochenta no existían en España centros de plasmaféresis. Desde entonces, el panorama de las donaciones ha cambiado, pero el volumen total de solo 50.000 litros/año, la cantidad total de plasma recogido en España, únicamente equivale a las cantidades de un gran centro alemán.

España sigue importando cientos de miles de litros de plasma (más de 300.000), a pesar de llevar años intentando incrementar esa cifra con poco

resultado. Esto pinta un cuadro triste para la autosuficiencia de España, siendo los pacientes quienes más sufren, porque los intervalos de los tratamientos con IgG se alargan y el suministro no está garantizado. Si España recogiera al menos las cantidades correspondientes a la demanda nacional de derivados plasmáticos, los pacientes se verían muy beneficiados para la disponibilidad de derivados de plasma.

El modelo húngaro, otra alternativa

En Hungría la recolección de sangre es gestionada solo por el sector público y es el sector privado el que se ocupa de la recolección de plasma. Sin embargo, cada centro de donación de plasma debe firmar un acuerdo con el Instituto de Sangre Nacional para que todos los donantes de plasma sean validados previamente (esto es, considerados idóneos), debiendo hacer una donación de sangre anual en los bancos de sangre públicos y obtener así el certificado para donar plasma. De no firmar este acuerdo no se obtienen los permisos para que estos centros puedan operar. De esta manera el Ministerio de Salud controla el número de centros de donación de plasma autorizados y también garantiza donaciones de sangre de todos estos donantes una vez al año. En este sistema el sector público gana con cada centro de plasma más donantes de sangre. Además, existe un programa en el que el banco de sangre envía un equipo a los centros de plasma para que el donante pueda ser validado –la primera vez– con una donación de sangre en el propio centro de plasma elegido, sin tener que desplazarse.

El modelo de Hungría, que la hace autosuficiente, tiene la ventaja de asegurar el suministro de hemoderivados con las donaciones de plasma, a la vez que garantiza mantener un elevado nivel de donaciones de sangre.

Resumen

1. Realizar una donación de sangre en el sector público y de plasma en el sector privado funciona como hemos visto en el ejemplo de Hungría. Realizar ambos tipos de donación solo en el sector privado también fun-

ciona si los diferentes agentes manejan juntos el suministro de sangre en su país. El sector privado tiene más recursos para gestionar los centros de donación de plasma y atraer a los donantes regularmente, ya que se requiere inversiones en *marketing*. Una compensación para la donación ayuda, pero este no es el único motivo.

2. La donación de sangre es diferente a la donación de plasma, por lo cual la base de donantes es diferente. Del análisis de los datos se sabe que un donante de plasma está dispuesto a donar sangre, pero también que un donante de sangre está menos dispuesto a hacer una donación de plasma. Solo un 50% de los donantes de sangre consideran una donación de plasma.
3. En el mercado alemán, los agentes implicados no están en competencia, pues existe un equilibrio y simbiosis entre ellos. En algunas ciudades de Alemania se encuentran centros de donación de plasma y sangre de diferentes agentes en la misma localidad. Esto es ventajoso para despertar el interés del público en general sobre la donación de plasma, lo cual atrae a nuevos donantes.
4. Asimismo, en Alemania, no se hace diferencia entre el examen físico, el cuestionario y los criterios de exclusión para donantes de plasma y de sangre.
5. Si se tienen dudas de competencia, el modelo de Hungría es una solución. Los donantes que acuden frecuentemente a los centros son los más valorados porque saben los requerimientos, tienen una vida saludable y no corren el riesgo de que sean bloqueados como no aptos para la donación.
6. El equilibrio público-privado no es difícil. No es necesario tampoco, pero facilita las inversiones necesarias en cuanto al *marketing* para atraer a los donantes y para motivarlos a realizar donaciones frecuentes. El concepto público-privado sí es ventajoso, porque ambos sectores aprovechan las sinergias y generan una toma de conciencia sobre las donaciones de plasma y sangre en la ciudadanía.

Bibliografía

- Las directrices de la Asociación Médica Alemana: *Hämotherapierichtlinie der Bundesärzte Kammer*. Disponible en: https://www.bundesärztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Rili-Haemotherapie_AEnderungsversion_2017-2023_neu.pdf
- La Ley sobre publicidad de los medicamentos: *Heilmittelwerbe-gesetz*.
- La Ley de transfusión y, en ejecución de la misma, el *Arbeitskreis Blut* (comité de expertos).
- La Ley del medicamento y principios activos: AMG y AMWHV.
- La Moncloa. Sanidad anima a la población a donar sangre durante el período estival (11-8-2023).
- Market Research Bureau: Report Global Blood & Plasma collection and use 2021/2022. Disponible en: <https://marketingresearchbureau.com/>
- Plasma Protein Therapeutics Association. Disponible en: <https://www.pptaglobal.org/>

Altruismo, solidaridad y responsabilidad en el contexto de la donación de plasma

Begoña Román

Facultad de Filosofía de la Universitat de Barcelona

1. De palabras, matices y contextos

A veces va bien recordar los contextos en los que nacen, se usan y se transforman las palabras. Cuando desconsideramos las capas de las que van cubriéndose las palabras a lo largo de su historia, los significados se empobrecen. Cual cantos rodados (Nietzsche, 1990), las palabras se desgastan y pulen, mas también se enriquecen de polisemias y pueden generar confusión. Si esas palabras son categorías morales, la transformación y la confusión casi está garantizada. Las discusiones sobre esas palabras, que son importantes cuestiones de cosas o asuntos, acaban convirtiéndose en defensas ideológicas de determinadas posturas. Así sucede con términos como «altruismo», «solidaridad» o «responsabilidad» que, además, son palabras relativamente nuevas, más o menos de finales del siglo XVIII o principios del XIX.

Atribuida a Auguste Comte en su primer uso, *altruismo* ya se entendió como la define el diccionario de la Real Academia Española, a saber: «Diligencia en procurar el bien ajeno aun a costa del propio». Su antónimo es el egoísmo, y como sinónimos se citan abnegación, generosidad, liberalidad, desprendimiento, desinterés, caridad, filantropía o humanidad. Puede apreciarse que el mal, el egoísmo, es uno y delimitado, mientras que la proliferación de sinónimos alude a los muchos matices que el altruismo conlleva, lo cual genera la confusión a la que antes aludíamos. Por solo poner un par de ejemplos, la caridad se puede considerar humillante, o incluso ancorada en la moral católica; y también parece que solo es altruista aquel que practica la liberalidad.

Nos interesa destacar de esta definición que el altruista prioriza al otro. Sin embargo, no sabemos por qué lo hace, ni mucho menos que lo haga desinteresadamente. Los móviles internos, íntimos, no siempre son fáciles de dilucidar. Tampoco parece sensato exigir, más allá del acto altruista, la intención concreta de por qué lo realiza, si no hay manera exacta de averiguarlo. Kant insistía en que es imposible conocer las verdaderas razones de por qué se cumple con el deber (Kant, 2000).

En efecto, cuando hablamos de la donación, en nuestro caso de plasma, se suelen añadir tres adjetivos que califican o descalifican el acto de donar: voluntaria, altruista, desinteresada. Donar supone 1) un alguien que ofrece, porque quiere, 2) algo 3) a alguien, otro, que recibe. Las tres condiciones son necesarias en una donación. Si una donación no es *voluntaria*, no es una donación, aunque exista lo que se da y el otro que recibe. Desde un punto de vista ético, importa la voluntad autónoma, un aspecto clave, al menos en la ética contemporánea y en la bioética. Del mismo modo, la donación es *altruista* porque se da algo no porque sobre, sino justo y precisamente porque el otro lo necesita, máxime cuando se trata de una necesidad vital.

Lo que nos genera más dudas es el adjetivo *desinteresada*, pues parece imponer un altruismo «puro», como si al dar se le añadieran otros móviles, se contaminara el altruismo. Ya hemos avanzado la dificultad de acotar esa pureza o desinterés, pues el altruismo comporta ventajas: satisfacción personal; confianza en el mundo que ayudamos a crear o mantener con nuestro acto; prestigio social, etc. Otras veces, con «desinteresada» se quiere decir gratuita, o sea, sin recibir nada material a cambio, porque, en tal caso, habría intercambio, y no propiamente donación altruista. Diferente es que no se vende lo dado, mas no necesariamente que, en compensación, no se reciba algo como gesto de gratitud.

La exigencia de la segunda parte de la definición –«a costa del propio bien»– alude a una donación casi supererogatoria (de una gran generosidad y, por grande, no exigible), cuando no a algo propio de héroes (ha sido frecuente la apelación a (super)héroes en las campañas destinadas a sensibilizar en la donación de sangre y plasma). Esta conversión en heroicidad, en algo extraor-

dinario, de gestos que queremos sean ordinarios por frecuentes y sin tener que generar tanto esfuerzo, no ayudan a llegar a la meta de la autosuficiencia nacional en la donación altruista, desinteresada y voluntaria.

En el ámbito jurídico, así lo recoge la RAE, la palabra *solidaridad* significa «modo de derecho u obligación *in solidum*», lo cual refiere a la cohesión de las partes dentro de un todo compacto. En la primera acepción la define como «adhesión circunstancial a la causa o a la empresa de otros». La adhesión comporta cierta identificación con el otro: se comparte su empresa o causa. La solidaridad implica altruismo en tanto que hay una causa o empresa de *otro*, pero que la adhesión sea *circunstancial* recuerda que el otro está en condición de vulnerabilidad, y que ese es el motivo, la razón de ser, de la solidaridad. Se supone que con la acción solidaria se reparará o paliará esa vulnerabilidad, con lo cual terminará el deber de adhesión a la causa o empresa. De nuevo, el mal está más acotado y el único antónimo que la RAE mienta es la insolidaridad, mientras que en los sinónimos encontramos muchas opciones: participación, apoyo, compañerismo, camaradería, fraternidad, respaldo, adhesión, fidelidad, unión, ayuda, defensa, favor, etc.

Camuflada o entreverada con la fraternidad, la solidaridad quería fortalecer la cohesión social, sobre todo a la luz del triunfo de la libertad e igualdad revolucionarias francesas. Dentro de la sociología francesa se apelaba a un sentido de comunidad, de mutualidad, donde si uno de los miembros de un colectivo flaqueaba o estaba necesitado de ayuda, el resto *respondían* por él. En el centro de la solidaridad aflora la idea de fragilidad y del deber de ofrecer al otro, que es uno de los nuestros, respaldo, ayuda, protección, una red. No obstante, ahora, el centro se pone en el conjunto, en la cohesión del grupo, que protege a uno de los suyos, a cualquiera de ellos.

Si bien la solidaridad conlleva cierto altruismo, en ella hay un interés: al sabernos interdependientes, ante la indisponibilidad de la vida, nos interesa confiar en el grupo, por si acaso, vale la pena apostar por la mutualidad del «hoy por ti y mañana por mí». El gran enemigo de la solidaridad, cuando no se acompaña de altruismo y sentido de pertenencia, es el *free rider*, el polizón o gorrón, que se beneficia de la solidaridad ajena, pero sin colaborar en ella. Mientras el altruismo apunta a una diligencia personal centrada en su deci-

sión de dar, en la solidaridad se pone el foco en el grupo y la necesidad de contar con él.

La solidaridad aboga por una clase de vínculo social, sobre todo porque se sabe que solo no siempre se puede, y pudiera darse el caso de necesitar de los demás. La solidaridad comporta cierta confianza en el colectivo, huyendo tanto del individualismo posesivo (que puede ser filantrópico) como del totalitarismo aniquilador de la autonomía. Siendo la humana una criatura constitutivamente social y vulnerable, en general, a todos nos *interesa* una sociedad solidaria, la confianza en las instituciones y el grupo con el que convive.

Al proceder del ámbito del Derecho, las acepciones de la palabra *responsabilidad* recogidas en el diccionario de la RAE hacen referencia a hacerse cargo de las consecuencias –normalmente malas– derivadas de los actos libres. De sus numerosos sinónimos nos interesan los siguientes: madurez, sensatez, formalidad, fundamento, juicio, seriedad, obligación, deber, deuda, compromiso, incumbencia, competencia, cometido, tarea, carga, e incluso culpabilidad y culpa. Curiosamente, el diccionario no propone esta vez ningún antónimo. Seguramente sea «irresponsabilidad».

Desde un punto de vista más ético, no tan jurídico y penal, la responsabilidad alude al deber de *hacerse cargo* de las consecuencias de los actos de uno sobre otro que suele ser más frágil, más vulnerable. Por eso es lógico asociarlo al poder y al *cuidado*. En el caso que nos ocupa, la responsabilidad alude al deber de responder ante la necesidad vital de las personas que necesitan plasma. El no hacerlo, pudiéndolo hacer, incurre en una falta moral: en palabras de Jonas, se le deja de dar al frágil y vulnerable aquello que necesita y está en nuestro poder dar (Jonas, 1995).

Veamos cómo se articulan altruismo, solidaridad y responsabilidad en el caso de la donación de plasma a la hora de que los sistemas nacionales de salud atiendan la necesidad vital de algunos de sus ciudadanos y ciudadanas.

Vale la pena detenernos en algunas de las características que comporta hoy la donación de plasma. No partimos de cero, de falta de experiencia o de evaluaciones de los distintos modelos; tampoco en la *acotación* y *constatación* del problema. No podemos tratar igual todas las partes del cuerpo humano

diciendo sin más que no se debe mercadear con él. No estamos hablando aquí de órganos sólidos. Aquí estamos acotando el tema al problema de la no autosuficiencia de los sistemas nacionales de salud cuando estos se ciñen a la donación altruista, voluntaria y gratuita, lo cual les aboca a comprar el plasma a precio de mercado fuera, allí donde es legal.

Nos resistimos a que el mercado sea la solución para llegar a la autosuficiencia, fundamentalmente, porque la premisa de no mercadear con el cuerpo humano está más alineada con nuestra intuición moral ligada al concepto de dignidad de integridad física; así como al deber de proteger a los más vulnerables, que se verían más expuestos a tener que poner en venta partes de su cuerpo (fluidos, tejidos, etc.).

El objetivo es lograr autosuficiencia nacional de plasma para que los pacientes reciban el tratamiento con hemoderivados que precisan sin entrar en el mercado ni en las incoherencias de una doble moral. La finalidad no es el lucro, ni el negocio.

Nos parece poco responsable negar la posibilidad de la compensación y pedir más tiempo, como hasta ahora se ha hecho en la mayoría de países europeos y como continúa haciendo España. La compensación no debe ser ni incentivo ni retribución a precio de mercado; por eso, el concepto de proporcionalidad es crucial: se trata de compensar esfuerzos. No es mero pago porque la proporcionalidad no la marca el precio de mercado sino los inconvenientes, molestias, tiempo e incluso dinero (desplazamiento, parking) que el donante tiene que asumir por razón de su donación.

Cabe insistir en la especificidad de la donación de plasma. Las donaciones de sangre y plasma no son comparables en términos de justicia para el donante: hay una mayor frecuencia de donaciones de plasma (de 2 a 4 por año en el caso de sangre total y de 24 a 33 en el caso de plasma, según la normativa). El proceso de donación de plasma es más largo, alrededor de una hora y media. El esfuerzo y los gastos personales son mayores (tiempo que comporta el desplazamiento, transporte, otros «inconvenientes», etc.). Más allá de todas estas especificaciones, que también varían según personas y momentos, creemos que la donación no debería implicar un gasto económico para los donantes, o al menos que ese gasto no sea una traba para su donación.

Tanto los incentivos como las compensaciones tienen como finalidad aumentar el suministro de plasma. El objetivo es el mismo, pero no el significado y el mensaje. Indemnizar significa dar algo o procurar un beneficio a alguien en compensación por el daño o perjuicio que se ha causado. En el caso del incentivo, el único o principal motivo del donante es la recompensa. No habría donación sin este, de él depende la voluntad de donar. La compensación no es un eufemismo de pago; es un gesto de agradecimiento por los gastos e inconvenientes ocasionados (tiempo, viajes, etc.). Es también un gesto de reconocimiento al altruismo y solidaridad del donante hacia la comunidad.

Se trata de que la compensación no sea el principal motivo por el que se hace. Por ello, en las campañas de concienciación se debería recalcar que las personas debemos dar porque se necesita; pero también porque cualquiera de nosotros, dada la indisponibilidad de la vida, podría necesitar plasma algún día; y/o porque tranquiliza saberse en una sociedad solidaria donde se fomenta el altruismo y la responsabilidad como actos cotidianos (no de héroes que se sacrifican).

Cierto que en la vida real es difícil apreciar la diferencia; evaluar la voluntad interna, las motivaciones altruistas del donante y hasta qué punto la compensación actúa como única motivación. Pero teóricamente se pueden establecer dos diferencias:

1. La compensación financiera neutral tiene como objetivo marcar la diferencia frente al incentivo; de ahí la importancia de que la cuantía sea proporcional y no vaya más allá del esfuerzo del donante (gastos e inconvenientes).
2. En las campañas de sensibilización pública que fomenten la donación de plasma, debería dejarse para el final la información sobre el importe de la compensación. Este no debe ser el centro de atención, porque este no ha de ser el motivo principal para donar. Primero se informa de las necesidades del paciente y se fomentan el altruismo, la solidaridad, la responsabilidad para con la comunidad. El reconocimiento de la sociedad al esfuerzo del donante, la compensación, al final.

2. La donación de plasma: una lectura desde la ética aplicada

La ética aplicada versa sobre el nivel de riesgo que estamos dispuestos a asumir cuando tomamos una decisión. Es propio de esta ética tenérselas que ver con problemas complejos que exigen una respuesta expuesta al revisionismo pasado un tiempo, precisamente porque el problema es complejo; porque puede gestionarse de una manera u otra, porque las partes en conflicto tienen buenas razones para defender su postura, una tesis y una antítesis. En la búsqueda de síntesis se opta por la mejor respuesta disponible en ese momento. Son a veces problemas trágicos, pues hay muchos pros y contras implicados en cada una de las posibles soluciones.

La ética aplicada tiene por tanto un talante pragmático. Pensamos porque tenemos problemas en un contexto determinado en sociedades moralmente plurales donde hay que hacer equilibrios reflexivos (Rawls, 2010) y malabares para que dicha respuesta sea eficiente, lo más legítima que se nos ocurra, y, ante el cambio de circunstancias, nos exige reconsiderar lo propuesto. Así es en el caso de la voluntariedad o no de las vacunas, la despenalización de prácticas como la prostitución, el consumo de drogas, etc.

Ese equilibrio reflexivo nos recuerda el deber de optar por consensos que mantengan cierta coherencia entre las intuiciones morales y los principios y valores fundamentales con los que queremos caracterizar la respuesta que damos. En el caso de la donación de plasma los principios y valores son la dignidad y la integridad física, el acceso al tratamiento de los pacientes, y la protección de los económicamente más vulnerables. Ojalá bastara con la primera opción del altruismo «puro», porque seguramente es la ideal; pero no es realista y por ello deben ampliarse, que no sustituirse, las razones para donar.

España prohíbe las compensaciones, pero compra lo que necesita en el exterior. Tampoco ha supuesto ningún inconveniente compensar la participación en ensayos clínicos, o por la donación de óvulos y esperma. Son estas grandes contradicciones, que pueden incluso entenderse no solo como una paradoja jurídica sino también como una hipocresía moral (Camps, 2018).

Hay que dedicar tiempo a deliberar por qué habría de reconsiderarse el modelo de donación de plasma que actualmente rige en nuestro país. No es el mismo país que puso en marcha el sistema nacional de salud; ni el sistema es el mismo. No es la misma la mentalidad de los españoles, ni su confianza en la sociedad y sus instituciones, y tampoco hoy podemos caer en las simplificaciones de que lo público es lo mejor y el mercado y el lucro el demonio.

Se trata, pues, desde la ética aplicada, de escoger los caminos intermedios de acción que huyen de la ingenuidad de querer más tiempo para resolver el problema de la autosuficiencia desde un plan nacional, sin cambiar nada de lo que hoy genera el problema (e incluso lo aumenta, al alargar la doble moral con la que se cubren las necesidades de hemoderivados).

Esa opcionalidad no significa que todas las alternativas sean igualmente valiosas. En ética aplicada se trata de explicar los motivos por los cuales seguir apostando por el sistema de donación altruista gratuita, pero también, si así se quiere, aceptar (libremente, pues no es obligatoria) la compensación. Si se puede lograr salvarlo con un sistema de compensación proporcional que conviva con el altruismo y la solidaridad, no vemos motivos para proponerlo como un complemento que amplía la base de donantes. No hay en esta opción ni relativismo, ni arbitrariedad.

En la búsqueda de los caminos *intermedios*, a nivel de *eficiencia*, debemos evitar tanto el extremo idealista que cree superar con la petición de más tiempo la ineficiencia de la donación voluntaria altruista sin compensación; como el otro extremo, que sucumbe a un burdo pragmatismo y va a comprarlo a precio de mercado.

Sin embargo, también en el ámbito de las *convicciones morales*, en el caso del plasma pueden darse extremos: por un lado, el de apelar al altruismo «puro», pero esta vez no solo por ineficiente, como ya hemos dicho, sino por supererogatorio, o ingenuo, respecto a las razones últimas por las que un individuo dona. Por el otro, la imposición de donar en nombre de la responsabilidad por las necesidades vitales que están en juego (Puyol, 2019). En este último extremo, la comparación con los impuestos o las normas de tráfico nos parece desafortunada; en la «extracción» de impuestos o de libertad de circulación, la integridad física no está en juego y el nivel de «intrusión» de

inspectores y policía para obligar a pasar por la plasmaféresis nos parece muy desaconsejable.

No cubrir las necesidades de plasma e ir al mero mercado es una pérdida de altruismo, solidaridad y responsabilidad, valores que queremos proteger como sociedad. La eficacia no justifica cualquier medio. La imposición de dar supondría igualmente una pérdida de valores *éticos*: porque en ética se trata de querer hacer, no de que se haga. Deben respetarse las diversas razones por las que se hace, pero esquivando dos: el no querer y tener que hacer, y el hacer solo si pagan según oferta y demanda.

En ética aplicada lo que importa es paliar o resolver el problema dentro de ciertos límites. En una sociedad moralmente plural no deberíamos ni imponer intenciones ni juzgar las razones por las que se decide donar. El pluralismo moral nos recuerda que no todos vamos a una en esos íntimos motivos. Las razones para dar pueden variar de un individuo a otro, a lo largo de la vida de este, y dependen también de su confianza en las instituciones, de la coherencia y transparencia con que estas funcionen.

Habrá ciudadanos que donen desde un altruismo «puro», simplemente porque lo viven como una obligación moral que ellos solos se autoimponen. Otros lo hacen por la satisfacción de saberse generosos. Habrá incluso quienes donen por la compensación, a pesar de que la cuantía de esta sea poco tentadora. Otros lo harán por el informe de salud que se le puede dar a raíz de la donación. Habrá quienes confían y esperan que, si ellos alguna vez lo necesitan, al haber contribuido con su esfuerzo, también recibirán. Otros esperan no tener que necesitarlo, pero prefieren vivir en un mundo donde la gente, él el primero, da plasma; etc. Todas estas razones dependen de los contextos y morales personales.

En la ética aplicada debemos dar argumentos deontológicos, consecuencialistas y procedimentales. Respecto de los primeros, cabe recordar el derecho a la asistencia sanitaria y al tratamiento, y el deber de la sociedad de procurárselos, así como de proteger a los económicamente vulnerables en caso de un sistema que remunere a precio de mercado. En cuanto a los argumentos consecuencialistas, se trata de obtener la eficiencia en la cantidad de plasma que necesitamos. Pero en los procesos y procedimientos, en cómo respetar

derechos y cumplir deberes logrando los objetivos, nos jugamos también mucho. El proceso debe, además de ser eficiente, alinearse con los valores a promover.

Complementar el modelo altruista desinteresado con la posibilidad de compensar proporcionalmente no es comprar (Sandel, 2013), dado que seguimos optando por la libertad de las personas, pero facilitándoles la opción para que, al menos, no les sea gravosa. El dinero permite simplificar, no entrar en heterogeneidades de especies, ni en la burocratización de un sistema fiscalizador que exija tiquetes de metro o parking. El dinero es la forma más sencilla de resolver la compensación, y permite a los donantes decidir qué hacer con él.

La compensación en especie, parece ser que menos controvertida, no deja de ser un eufemismo. Ciertamente, desde un punto de vista ético, es igual de aceptable compensar en «especie», pues, al fin y al cabo, un día laboral libre remunerado, o una reducción de impuestos, se traducen en dinero. Sin embargo, la compensación económica puede ser más justa al ser la misma para todos, mientras que las exenciones fiscales y el día libre remunerado variará dependiendo de los ingresos. Además, las personas en paro o estudiantes no podrían ser compensadas de ese modo, lo que exige buscar otras «especies».

Es de justicia no abandonar a su mala suerte a quienes necesitan el tratamiento con hemoderivados, así como conocer las situaciones particulares de lo que le supone a cada uno de los ciudadanos y ciudadanas su decisión de donar. Hay que garantizar la igualdad de oportunidades no solo para recibir; también para donar. La compensación palía las molestias, inconvenientes o gastos que las personas tiene que asumir. De ese modo, no cargamos siempre sobre los mismos altruistas, al ampliar la base de donantes y desconsiderando sus intenciones, pero poniendo límites al precio y al número de veces que pueden donar. Seguramente la compensación económica no es motivadora para los que ya van, pero quizá sí para que puedan acudir con más frecuencia y más gente.

La conocida alusión a la «pendiente resbaladiza» es una muestra de la desconfianza a la hora de gestionar los riesgos y acotar. Se trata de poner

trabas donde hace falta y permitir un pluralismo moral en las intenciones. Lo que no es aceptable es la doble moral que acaba haciendo valer lo que no deseamos. Queremos preservar el altruismo, pero no exigirlo ni hacerlo en su pureza. Queremos fomentar la solidaridad, lo cual implica que la donación sea voluntaria. Y queremos fomentar la responsabilidad de que cada cual, según sus circunstancias, pueda decidir, una vez dona, si quiere recibir una compensación proporcional a su esfuerzo y hacer con ella lo que quiera, o no.

Conclusiones

El altruismo y la solidaridad son deseables y los gobiernos los deberían promover. Sin embargo, la evidencia demuestra que no es posible obtener suficientes donaciones de plasma sin algún tipo de compensación. Compensar este esfuerzo no eliminaría la «bondad y solidaridad» de la donación. Se trata de promover un sistema de compensación monetaria proporcional por los gastos e inconvenientes del donante relacionados con la donación (tiempo, frecuencia, viajes, esfuerzo). La compensación puede entenderse también como un gesto de cortesía por el compromiso del donante con sus conciudadanos.

Al proponer complementar la donación de plasma con un sistema de compensación proporcional (que no iría como reclamo fundamental en las campañas de concienciación), abogamos por el altruismo y la solidaridad, pero entramos en matices, porque el altruismo y la solidaridad admiten grados y razones, el más o menos tienen cabida. También la responsabilidad exige tiempo y recursos; dar facilidades para que no sea tan gravoso no tiene por qué ser corrosivo para el acto de donar. Por eso hay que poner límites a los precios y frecuencias, entre otras causas, para no incentivar la vampirización de los económicamente vulnerables.

Compensar no es comprar; en los matices está la diferencia cualitativa. Con la compensación monetaria proporcional y la misma para quienes opten por la compensación, y no usada como reclamo principal para atender la necesidad de donar plasma:

- a) se permite al ciudadano que escoja sus razones para donar, que dependerán no solo de su voluntad, sino de sus circunstancias personales;
- b) al poner la misma cantidad económica y optativa, no se burocratiza el asunto ni se incurre en agravios comparativos si se es estudiante, o se está en el paro, o se dan días libres de trabajo a diferentes precios; y
- c) mientras tanto se trabaja en un plan nacional que obtenga la autosuficiencia, sin incurrir en la doble moral de hacer fuera lo que no queremos: la compraventa.

La donación de plasma precisa –para obtenerlo, procesarlo y distribuirlo– de profesionales y de tecnología (estructuras e instalaciones) más compleja que la de la extracción de sangre. Su ubicación y accesibilidad influirán también en la donación. Seguramente cierta colaboración público-privada va a ser la mejor forma de lograr la autosuficiencia nacional deseada. Y como la confianza es clave, se requerirá de un control gubernamental. Por supuesto, la evaluación del modelo exigirá transparencia y ver si y por qué se daña el altruismo.

Es papel de los poderes públicos promover la cooperación y la solidaridad. Sin embargo, si tales esfuerzos fracasan, no podemos cerrar los ojos ante la realidad de una demanda terapéutica que las autoridades también deben esforzarse por satisfacer. Una compensación proporcional, neutral y legalmente regularizada podría lograrlo, como se ha demostrado en otros países europeos como la República Checa, Austria, Hungría y Alemania; Estados Unidos y Canadá tienen otros sistemas y son exportadores de plasma. La comparación entre ellos no es objetivo de este trabajo.

Bibliografía

Camps V. La donación compensada de plasma. Razones éticas en Ética y donación de plasma. Una mirada global. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas. 2018; 47. Disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4438882/4451309/q47.pdf/a92b8e3a-ade2-4b77-b263-d5cce4d20ceb?t=1523271308452>

Jonas H. El principio de responsabilidad. Barcelona: Herder; 1995.

Kant I. Fundamentación para una metafísica de las costumbres. Madrid: Alianza Editorial; 2000.

Nietzsche F. Sobre verdad y mentira en sentido extramoral. Madrid. Tecnos; 1990.

Puyol A. Ética, solidaridad y donación de sangre. Cuatro perspectivas a debate. Rev. Bioética y Derecho [online]. 2019; 45: 43-58. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1886-58872019000100005

Rawls J. Teoría de la justicia, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica; 2010.

Sandel M. Lo que el dinero no puede comprar. Madrid: Debate; 2013.

**Y el ciudadano
¿qué opina?**

Experiencia del donante

Sabin Urcelay

Jefe de sección de la Fundación Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos de Guipuzkoa (FCVTTH.G)

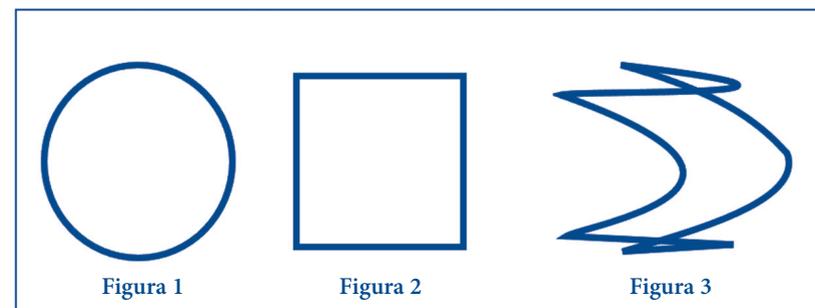
En todos los ámbitos del mundo, en toda discusión, en todo intercambio de pareceres, se impone la ley de Campoamor, que nació tras la publicación por parte de Ramón Campoamor (1817-1901) de su obra *Las Dolorosas*, que en su poema «Las dos linternas» sentenciaba: «Y es que, en este mundo traidor, nada es verdad ni mentira: todo es según el color del cristal con que se mira».

Tal vez sería más preciso decir que nada es como lo vemos cada uno de nosotros, sino que la imagen que nos llega está grandemente influenciada por el cristal a través del que miramos, y yo añadiría que con el tiempo nos vamos surtiendo, de una manera más o menos consciente, de cristales que nos hacen ver la realidad lo más acorde a nuestros deseos o conveniencias.

En esta exposición mi cristal será el que me corresponde al mirar este problema desde el punto de vista de las organizaciones de donantes y a mi experiencia como presidente de Donantes de Sangre de Gipuzkoa en estos últimos veinticinco años.

Para introducirnos en este tema me gustaría presentar la escultura *La cuadratura del círculo* creada por el grupo Troika del Reino Unido, y diseñada para demostrar la subjetividad en la percepción de la realidad. Dependiendo de dónde se sitúe la persona que observa esta escultura verá claramente que la forma de la misma es un círculo perfecto (1), mientras que otra persona, desde otro punto de observación, no dudará de que está viendo un cuadrado perfecto (2), a la vez que una tercera, desde otro punto, apreciará (3) una figura tridimensional y compleja.

Seguramente nadie tendrá la visión real absoluta, pero a poco que nos movamos nos daremos cuenta que las figuras 1 y 2 son las visiones más alejadas de la realidad, aunque no por eso variará la percepción que tienen las personas que ven el cuadrado o el círculo perfectos.



Para el problema que nos atañe en este seminario hay tres puntos de vista perfectamente definidos:

- a) La industria fraccionadora, cuyo objetivo es lograr materia prima para obtener la mayor cantidad posible de medicamentos con los que abastecer el mercado.
- b) Los pacientes, cuyo objetivo es lograr el abastecimiento total de los medicamentos que estiman necesarios para tratar:
 - I. Patologías que está demostrado que solo mejoran con productos procedentes del plasma.
 - II. Patologías que pueden mejorar con otros tratamientos pero que tienen un menor grado de eficacia/comodidad.
 - III. Patologías en las que se podría experimentar si mejoran con estos medicamentos procedentes del plasma.
- c) Asociaciones de donantes y centros de transfusión, cuyo objetivo es lograr la independencia estratégica, que consiste en alcanzar al menos el 100% de autosuficiencia para la cobertura de los medicamentos necesarios para aquellas patologías que está demostrado que solo mejoran con productos procedentes del plasma y si fuera posible lograr un 75% del total de los medicamentos necesarios.

Partiendo de estas premisas revisaremos los conceptos de donación y altruismo. El primero de ellos –la donación (o el don)– ha acompañado a la historia de la humanidad desde las primeras civilizaciones, como muestran el «potlatch» polinesio o los rituales de otras muchas sociedades en otras partes del

mundo donde las donaciones formaban parte de las mismas. En muchas ocasiones, estas donaciones tenían la obligación tanto de ser aceptadas como de ser devueltas, y por lo general eran una muestra de poder o estatus y se generaban entre comunidades, tribus o familias.

En la actualidad, cuando hablamos de donación, fundamentalmente nos referimos a una acción personal y unidireccional del que da al que recibe, y habitualmente desde la percepción de que la persona que dona lo hace en la creencia de que ella tiene un bien del que la otra persona carece o precisa. También hacemos donaciones a organizaciones que representan a personas o colectivos con los que empatizamos y vemos como necesitadas.

Estas donaciones son destinadas a solucionar un problema que se aprecia en esos colectivos y, por lo general, pocas veces pensamos que en algún momento nos podamos ver en esa situación. Pueden ser fruto de un sentimiento de caridad, de un afán por la justicia social o simplemente el resultado de efectivas campañas de *marketing*. En estas donaciones se pueden diferenciar personas que lo hacen de una manera continuada porque sus convicciones les indican que es lo correcto, y otras que lo hacen como respuesta a solicitudes a pie de calle o a noticias o campañas de comunicación que aparecen en los diferentes medios.

Respecto al altruismo, es un término que se ha utilizado como contraposición a las donaciones familiares o remuneradas, que eran habituales hasta la década de 1960. Lo cierto es que no es un concepto que defina muy bien la motivación que lleva a las personas a donar sangre o plasma.

En *Dar y recibir*, su autor, Adam Grant, nos presenta una sencilla clasificación de las personas atendiendo a la preocupación que mostramos con los demás y con nosotros mismos:

- Las personas que tienen baja preocupación tanto por los demás como por ellas mismas son las que se llamarían «apáticas».
- Las personas que tienen alta preocupación por ellas mismas y baja por los demás son las que se denominarían «egoístas».
- Las personas que tienen alta preocupación por los demás y baja por ellas mismas son las que conocemos como «altruistas». Estas personas

–salvo raras excepciones– tienden a «quemarse», a dejar de dedicarse a sus labores o a actos filantrópicos.

- Las personas que tienen alta preocupación por los demás y por ellas mismas son aquellas a las que el autor les da el nombre de «otristas», personas que se sienten gratificadas por sus acciones destinadas a ayudar a los demás. Este sería el caso de los donantes de sangre y plasma en los que la gratificación que sienten por la ayuda prestada les fideliza como donantes.

| | | Preocupación por los intereses de los demás | |
|--|------|---|--|
| | | BAJA | ALTA |
| Preocupación por los intereses propios | BAJA | Apáticos | Altruistas Se sacrifican a sí mismos |
| | ALTA | Egoístas | Otristas Les compensa |

Cuando hacemos nuestras campañas de promoción para captar donantes, intentamos apelar al sentimiento de solidaridad; buscamos personas que sean solidarias y a las cuales les satisfaga participar en la construcción de una sociedad solidaria en la que unas personas ayuden a las otras. A diferencia de otro tipo de donaciones, sabemos que cualquiera de nosotros, en cualquier momento, podríamos necesitar una transfusión o una medicación procedente del plasma.

En Gipuzkoa llevamos unos años transmitiendo el mensaje de que «Si la transfusión es un derecho de todos, la donación de sangre debe ser una responsabilidad compartida».

Afortunadamente, basta con que un 4% de la población sea donante para que las necesidades hemoterápicas de sangre y hemoderivados estén cubiertas.

Pero cuando decimos que «la donación de sangre debe ser una responsabilidad compartida» estamos diciendo que *toda* la sociedad debe compartir esa responsabilidad, ya que *toda* la sociedad se asegura el «derecho a la transfusión».

En el año 2004, el Ministerio de Sanidad publicó un documento con el título de *Promoción Integral Sostenible* en el que se describían seis acciones principales y diecinueve secundarias para abordar la promoción de la donación de sangre de una manera integral (no solo pensando en obtener donaciones de sangre) y con la idea de fidelizar a los donantes de manera que sea un proceso sostenible. Cada miembro de la sociedad debería en la medida de sus posibilidades colaborar en el éxito de esta promoción integral sostenible. Las seis acciones principales serían:

1. Formar e informar (emocionar).
2. Captar donantes de sangre.
3. Fidelizar los donantes captados.
4. Motivar al personal en contacto con los donantes.
5. Controlar los recursos demográficos de donantes y población general.
6. Controlar el sistema en su conjunto.

Para este seminario es pertinente abordar tres de estas acciones:



1. **Formar e informar (emocionar).** Es fundamental que la necesidad de donantes de sangre y plasma llegue a la población general, pero desde las asociaciones de donantes echamos en falta testimonios de las asociaciones

de enfermos donde se agradezcan los tratamientos recibidos gracias a las donaciones de sangre. Con estos agradecimientos se lograrían dos cosas imprescindibles: por una parte, poner en valor las donaciones de sangre o plasma y, por otra, incrementar la fidelización de los donantes al evidenciar el fruto de su solidaridad. También sería de agradecer que, desde la Administración, se mencionasen las intervenciones quirúrgicas realizadas gracias a las donaciones de sangre, o se hiciese mención de estas cuando se alaban los trasplantes de órganos y médula, ya que sin tales donaciones ninguna de ellas sería posible. Llama la atención que mientras que la inmensa mayoría de las noticias relativas a las donaciones de médula u órganos son muy positivas, la donación de sangre, en general, es noticia para decir que las reservas están en niveles alarmantes. Pacientes y Administración deberían reforzar las noticias positivas sobre los tratamientos con sangre y hemoderivados, así como remarcar la generosidad de las personas que donan su sangre para tal fin. Al respecto, en estos momentos, parecería que la transfusión es un regalo que no genera ni emoción ni agradecimiento.

2. **Captar donantes.** Afortunadamente, la incorporación de donantes nuevos en España es continua. En nuestra sociedad ya está incorporada la cultura de la donación de sangre, una cultura que ha sido «tierra fértil» para el éxito de otro tipo de donaciones como médula u órganos. Hablamos de captar donantes y no de lograr donaciones, porque lo importante es alcanzar una base de donantes suficientes como para asegurar que lograremos las donaciones necesarias. Debemos pensar como cultivadores, no como recolectores nómadas.
3. **Fidelizar donantes.** Gran parte de la fidelización está en la captación, en la motivación que hace que una persona venga a donar por primera vez. En este sentido, los estímulos hacia la donación tienen que ir dirigidos a transmitir un sentimiento de solidaridad, de responsabilidad compartida, de pertenecer a una sociedad solidaria. Si logramos que la primera vez que viene una persona a donar sangre traiga parte de esos sentimientos, nuestra labor se limitará a afianzarlos durante las cuatro o cinco primeras donaciones, que, según la bibliografía, es cuando se alcanza el punto de fidelización, es decir, cuando los donantes han generado las

motivaciones internas necesarias para seguir siendo donantes de sangre sin recibir casi estímulos externos (lo que no nos exime de intentar reforzar estas motivaciones en posteriores donaciones).

Si nos esforzamos por desarrollar entre todos estos tres puntos a la vez que los centros de transfusión y asociaciones de donantes los complementan con los tres puntos restantes, tendremos suficientes donantes para asegurar las donaciones necesarias a fin de lograr la independencia estratégica que nos hemos marcado como objetivo.

En la actualidad se está hablando mucho del peligro de desabastecimiento de medicamentos derivados del plasma, temor que se ha visto acrecentado tras la pandemia de la COVID-19. Estamos en una tesitura similar a la que había en España a mediados del siglo pasado respecto a las donaciones de sangre, cuando el doctor Carlos Elosegui, en 1942, escribió en su *Manual de Hemoterapia*: «Ha de llegar el día en que la práctica de la Hemoterapia, siempre sujeta a control oficial, ha de limitarse a aquellos casos en los que se considere como indispensable», y siguiendo con sus pronósticos sentenciaba: «Las dificultades de aprovisionamiento irán en aumento; los donantes voluntarios y ocasionales disminuirán, los retribuidos piden y pedirán más retribución, y al fin ha de ser el Estado quien tendrá que regular este acuciante aspecto de la cuestión, llegando a la obligatoriedad de la cesión de la sangre, por lo menos en determinados casos y circunstancias».

En aquellos años se pagaba 5 pesetas por 9 cc. de sangre. Yo he conocido, en mi época universitaria, en 1972, una compensación de 800 pesetas por una donación de sangre y así poder cubrir las necesidades hemoterápicas que no se lograba con la donación familiar o de reposición. Por fortuna, cincuenta años más tarde tenemos una red de centros de transfusión que gracias a donantes de sangre voluntarios, solidarios y responsables lograron 1.371.537 donaciones de sangre en 2022.

A pesar de llevar muy poco tiempo implementando campañas de donación de plasma, en todas nuestras comunidades autónomas se constata que el problema de no lograr las donaciones de plasma necesarias no radica en el número de donantes, sino en la falta de las infraestructuras necesarias para poder atender a los potenciales donantes. En nuestra comunidad autónoma –en las

«catas» que hemos realizado entre los donantes (mediante pequeñas sesiones informativas)– hemos logrado más donantes de plasma que los que podemos atender.

Como ejemplo podríamos traer a colación el caso de un municipio de Gipuzkoa (Azkoitia) en el que, tras hablar con el responsable de la asociación de donantes de sangre de esa localidad, llevamos unos folletos muy simples explicando qué era la plasmaféresis y cuál era el motivo por el que se necesitaba incrementar este tipo de donación. Este folleto se presentó durante tres sesiones de donación de sangre total. En menos de dos meses se inscribieron más de 110 donantes, lo que supone el 1% de la población. Este índice es muy superior al que precisamos para alcanzar las plasmaféresis necesarias para Gipuzkoa si aplicamos una ratio de cuatro plasmaféresis por donante y año. Es de suponer que con campañas con más información e intensidad este resultado sería reproducible en el resto de municipios de Gipuzkoa.

Los donantes toman con ilusión dar un paso más: hacerse donantes de plasma y ayudar así a solucionar un problema que en un futuro muy cercano puede afectarnos a cualquiera de nosotros. Además, la donación de plasma y sus actuales indicaciones e implicaciones le va a dar un «aire» nuevo a la donación de sangre, pudiendo atraer a personas que tenían la percepción de que era un problema superado y enfocaban su solidaridad hacia otras causas.

En España ya hubo experiencias de éxito anteriores como la de la Hermandad de Toledo, que con los recursos y motivaciones de hace treinta años logró alcanzar una media de 2.500 plasmaféresis anuales en sus unidades móviles, lo cual suponía el 15% de sus donaciones totales.

Después de la pandemia, en estos dos últimos años, se están desarrollando programas de promoción de la donación de plasma en casi todas las comunidades autónomas, con un incremento de donaciones notable en todas ellas.

Parfraseando la hipérbole de Arquímedes –«Dadme un punto de apoyo y moveré el mundo»–, desde las asociaciones de donantes os decimos: «Dadnos máquinas y personal e inundaremos de plasma los centros de transfusión».



Para concluir, se entiende que –desde la ética de la convicción, y enfocándose solo en lograr plasma– la industria fraccionadora piense que ofreciendo un incentivo económico las personas acudirían a dar el plasma necesario y que los pacientes piensen que con ese plasma tendrían los medicamentos precisos. Sin embargo –desde la ética de la responsabilidad–, las asociaciones de donantes y los centros de transfusión, sabedores de que lo que necesitamos son donantes, que recordamos que el incentivo económico fue un fracaso en España en el caso de la sangre, que no conocemos ningún país que haya logrado la autosuficiencia de hemoderivados mediante estímulos económicos, y que pensamos que introducir el sistema de compensaciones para lograr que la gente venga a dar plasma desestabilizaría el modelo de donación existente en la actualidad, apostamos por desarrollar campañas de donación de plasma basadas en donantes voluntarios, solidarios y responsables, evitando repercusiones a futuro que no podemos conocer ni asumir.

Reflexiones de los pacientes acerca de la solidaridad y el altruismo

Carlos Jiménez

Presidente de la Asociación de Pacientes AEDIP (Asociación Española de Déficits Inmunitarios Primarios)

En primer lugar, creo conveniente definir qué son las inmunodeficiencias primarias para entender bien las reflexiones posteriores que abordaré. Las inmunodeficiencias primarias comprenden un amplio grupo de enfermedades que se manifiestan cuando no trabaja adecuadamente alguno de los componentes de la respuesta inmunitaria (especialmente células sanguíneas y proteínas). El sistema inmunitario normal ayuda al organismo a eliminar las infecciones producidas por microorganismos tales como las bacterias, los virus o los hongos. Por lo tanto, las personas con una inmunodeficiencia son más propensas que otras a presentar infecciones.

Esto es, las inmunodeficiencias derivan de defectos en los genes (es decir, partes del ADN) involucrados en el desarrollo y función del sistema inmunitario. Se conocen muchos defectos genéticos que causan algunas inmunodeficiencias, como las IDCG, la EGC, el síndrome de hiper-IgE, etc. La mayoría de estos defectos son heredados de los padres, pero otros pueden darse por mutaciones genéticas que ocurren durante el embarazo.

Una vez definidas las inmunodeficiencias primarias, abordaré el tratamiento y su especificidad. El único tratamiento una vez diagnosticada la enfermedad es la terapia de sustitución con inmunoglobulinas. Estas se obtienen del fraccionamiento del plasma humano de donantes sanos. Los tratamientos con inmunoglobulinas son cuidadosamente seleccionados y tienen un historial de seguridad excelente. Si bien las inmunoglobulinas no impiden todas las infecciones, sí que reducen la frecuencia y la gravedad de muchas de ellas en pacientes con inmunodeficiencia primaria. Es el único tratamiento existente para estas enfermedades y, por tanto, no hay alternativa terapéutica.

En España, la mayor parte del plasma se obtiene por procesamiento de la sangre total donada. Por ello, la mayor parte del plasma que se envía a la industria fraccionadora para la fabricación de medicamentos es recuperado de donaciones de sangre total, en concreto el 91%; solo el 9% restante procede de donaciones directas de plasma, frente a un 40% de media en la Unión Europea (UE).

Ciertamente, la donación directa de plasma en nuestro país se sitúa lejos de la media de la UE –0,7 litros por 1.000/hab. frente a 8, en el año 2019–, recolectando hasta diez veces menos plasma per cápita que otros países líderes en recolección, como Austria.

| Situación en España | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Nº total de donaciones (sangre completa + aféresis) | 1.706.973 | 1.698.759 | 1.686.463 | 1.682.579 | 1.684.501 |
| Nº de donaciones de sangre completa | 1.651.074 | 1.639.606 | 1.615.665 | 1.605.752 | 1.602.368 |
| Nº de donaciones de plasma (plasmaféresis) | 28.045 | 31.724 | 42.387 | 48.134 | 52.258 |
| Plasma obtenido por plasmaféresis (L) | 16.790 | 19.053 | 25.365 | 25.500 | 30.999 |
| L/1.000 hab. (media España) | 0,4 | 0,4 | 0,55 | 0,6 | 0,7 |
| L/1.000 hab. (media UE) | 5,9 | 6,25 | 6,3 | 8 | 8 |

Fuente: elaboración propia a partir de los datos publicados por el Ministerio de Sanidad

Ello nos sitúa en un contexto de mayor vulnerabilidad que el de los países de nuestro entorno, puesto que la cantidad de plasma obtenida por separación de sangre total es muy inferior a la que se obtiene a través de donaciones directas de plasma en cada donación, lo cual incide directamente en la cantidad de tratamientos que se pueden obtener.

Cabe anotar también que las donaciones de sangre han disminuido en los últimos años, en parte por la menor necesidad de glóbulos rojos derivada de la mejora de las indicaciones y, por lo tanto, de la mejora de su uso. Este descenso en las donaciones de sangre repercute inevitablemente en una menor obtención de plasma y una menor producción de tratamientos, más aún cuando la mayor parte del plasma fraccionado en España depende de donaciones de sangre total.

El plasma que se recolecta en Europa supone únicamente en torno al 65% del volumen necesario para la fabricación de los tratamientos demandados; el resto se compra en su gran mayoría a Estados Unidos. En España, la dependencia es mucho mayor: compramos más del 65% del plasma que necesitamos. Todas estas debilidades generan una situación de alta vulnerabilidad ante potenciales problemas en la cadena de suministro, además de plantear retos para hacer frente al incremento estimado de la demanda por nuevas indicaciones. Existe, asimismo, una gran desigualdad entre países en cuanto al volumen de donación. Solo cuatro –Austria, República Checa, Alemania y Hungría– recolectan más del 55% del plasma total en Europa para su uso en la elaboración de tratamientos derivados. Cabe tener en cuenta que España, Francia e Italia utilizan sus recolecciones para atender únicamente sus propias necesidades internas, lo que disminuye el plasma disponible en el entorno comunitario.

El verbo *compensar* alude a otorgar algo a modo de resarcimiento de un perjuicio o a «igualar, en sentido contrario, el efecto de un elemento con el efecto de otro elemento diferente».

En nuestro país, la legislación aplicable establece que «la donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas», definiendo por tales aquellos en los que «la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero». Asimismo, reconoce expresamente que «pequeños presentes como el reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada». En consecuencia, la legislación española, esencialmente altruista, establece un marco amplio que

posibilita la implementación de soluciones de compensación por el tiempo y los costes asociados a la donación, tales como la concesión de horas libres por parte de los empleadores públicos y privados o el reembolso de los gastos de desplazamiento incurridos, o incluso compensar por el tiempo destinado a la donación. Es decir, podemos afirmar que la compensación es contemplada en la normativa española. Tampoco excluye la concesión de determinados presentes o premios como forma de reconocimiento a quienes donan, tales como tiquetes o descuentos en restaurantes, viajes o experiencias, obsequios, menciones en redes, entradas de fútbol, etc., etc.

Otra posibilidad de compensación sería la aplicación de un incentivo fiscal a todos los donantes, mediante el cotejo con un fichero de donantes activos, en el impuesto sobre la renta de las personas físicas. Finalmente, es necesario atender a factores culturales propios: si en un sistema completamente altruista, en el que el donante no recibe ningún tipo de contraprestación, España es autosuficiente en donaciones de sangre y líder en donaciones de órganos, pero totalmente dependiente en donación de plasma, lo lógico es pensar que hay que cambiar el modelo actual, ser realistas, pues en la actualidad no funciona y, pese a la mejora que sin duda hemos conseguido en estos dos últimos años, no parece que en el corto plazo logremos la suficiencia estratégica necesaria para nuestro país.

La Real Academia Española define «voluntario» como un adjetivo que describe un acto que nace de la voluntad y no por fuerza o necesidad extrañas a aquella. También se refiere a algo que se hace por espontánea conformidad y no por obligación o deber. De manera que podemos concluir que toda donación en España es voluntaria, dado que a nadie se le obliga a donar. Y que el altruismo es una actitud de quien busca o procura el bien de los demás, aun a costa del propio. En el ámbito de las donaciones de plasma, para ser muy concretos, podemos añadir que altruista es aquel que dona, sin buscar lucro alguno por donar. Estos principios de la legislación española coinciden con la reglamentación europea y también con los principios de la AEDIP (Asociación Española de Déficits Inmunitarios Primarios). Todos estamos de acuerdo en los principios generales.

Ahora bien, compensar no es retribuir y este matiz es el que la nueva Reglamentación SoHO europea viene a aclarar y a poner encima de la mesa, que es coincidente con lo que defendemos desde la AEDIP.

Siempre que no se supere la barrera del principio de neutralidad financiera, es decir, siempre que la compensación no supere los costes del acto de donar, estaremos compensando al donante y no retribuyendo. Retribuir es lo que hacemos ahora mismo indirectamente comprando plasma procedente de Estados Unidos que sí es remunerado. De manera que si lo que se pretende es disponer de plasma obtenido voluntaria y altruistamente lo que tenemos que hacer es cambiar el modelo actual, pues podemos afirmar que el sistema vigente por el que se nutre España de plasma no es altruista. En cambio, si compensáramos por donaciones de una forma general y sistemática, el plasma obtenido sí reuniría el requisito de voluntario y altruista.

Tengamos en cuenta que actualmente al donante en general (aunque hay bancos de sangre que ya están compensando de una u otra manera abonando parking, taxis, etc.), el ir a donar no solo no le es neutro financieramente, sino que le cuesta dinero ser solidario, ya que tiene que asumir los gastos que le ocasiona el ir a realizar la donación. Esto es un hándicap, sobre todo para los jóvenes que pudieran ser proclives a donar pero que los gastos asociados a la donación les impide acudir.

Si algo no funciona, y nuestro modelo de obtención de plasma no funciona, lo que tiene que hacer un país es cambiarlo para que funcione. Si hacemos lo mismo que en el pasado, obtendremos el mismo resultado insuficiente para los intereses de los pacientes y del sistema sanitario.

No podemos afirmar que incluyendo la compensación de una manera general, sin complejos, el problema de la dependencia estratégica del plasma se resuelva. Pero sí podemos decir que los cuatro países europeos que recolectan más del 55% de todo el plasma europeo –Austria, República Checa, Alemania y Hungría– tienen modelos de compensación. La evidencia es aplastante. Por cierto, la importación de un modelo no tiene que ser de forma integral, sino que los modelos se deben adaptar a nuestro país.

Por tanto, la suficiencia es necesaria para:

- garantizar el tratamiento sustitutivo con gammaglobulina a los pacientes que lo requieren y sobre todo teniendo en cuenta a los que no tienen alternativa terapéutica; esto es una prioridad absoluta;
- fortalecer el sistema sanitario, ya que, con el plasma obtenido por donación no retribuida (ya sea con compensación o sin compensación, porque la compensación no es retribución), nos ahorraríamos recursos millonarios en sanidad, al no tener que acudir a la compra de la gammaglobulina que no somos capaces de generar con la donación interna, como ahora hay que hacer; y
- contrarrestar esa incoherencia moral de ser «puristas» a nivel teórico, pero tener que ir a comprar plasma procedente de países que lo obtienen mediante la retribución. Si tan en contra se está del plasma retribuido (nosotros rechazamos ese modelo), la mejor opción es la de garantizar la suficiencia usando los resortes que la ley nos permite actualmente y poder utilizar la herramienta de la compensación bajo el principio de neutralidad financiera.

Pero para alcanzar esa suficiencia estratégica una de las palancas para que miles de ciudadanos y ciudadanas se sumen al reto y se conviertan en donantes de sangre y plasma, hay que eliminar los obstáculos que impiden hacer realidad esa solidaridad que reside en nuestra población, como lo demuestra nuestro sistema de donación de órganos, compensando los importes de los gastos asociados que ahora asumen los donantes. Desde luego, ignoramos si esta medida será determinante en la consecución del objetivo, pero desde luego no resta y solo puede sumar.

Estamos en un momento importantísimo, pues se está produciendo un gran debate a nivel europeo:

- La Comisión Europea opta por introducir la compensación (14-7-2022).
- El Parlamento Europeo opta por la compensación (pérdidas cuantificables-reembolso de gastos) (18-7-2023).
- El Consejo Europeo opta por la compensación en los mismos términos que la Comisión Europea (26-10-2023).

Es urgente –aprovechando este gran debate europeo y coincidiendo con el Plan Nacional de Plasma de España que el Ministerio de Sanidad ha puesto encima de la mesa en el año 2022, consciente del problema de la dependencia de plasma– tomar medidas a corto y medio plazo que nos conduzcan a la consecución del objetivo de la suficiencia. Todos estamos de acuerdo en el objetivo a conseguir, y Europa nos marca (coincidiendo con nuestros principios de voluntariedad y altruismo) el camino para conseguirlo. Dice el artículo 54 propuesto por la Comisión Europea que «Los Estados miembros podrán permitir que las entidades de SoHO compensen a los donantes por las pérdidas relacionadas con su participación en donaciones, o les reembolsen tales pérdidas, mediante asignaciones a tanto alzado. En tales casos, los Estados miembros establecerán en la legislación nacional las condiciones para obtener dichas asignaciones, incluida la fijación de un límite máximo que garantice que las asignaciones sean neutras desde el punto de vista financiero y coherentes con las normas establecidas en el presente artículo. Podrán delegar la fijación de las condiciones de dichas asignaciones en organismos independientes establecidos de conformidad con la legislación nacional».

La fuerza de las asociaciones de pacientes

Teresa Lluch

Doctora en Bioquímica y vicepresidenta CIDP de GBS/CIDP Polineuropatías Inmunomediadas (España)

Nuestra asociación

Nuestra asociación la componemos un grupo heterogéneo de pacientes y familiares afectados por polineuropatías inmunomediadas (o neuropatías inflamatorias autoinmunes adquiridas) repartidos por toda la geografía estatal. Por ello, nos constituimos como asociación digital para paliar las limitaciones vinculadas, con ubicación y divergencia funcional. No hemos tenido la posibilidad de un encuentro presencial, pero, gracias al móvil y las videoconferencias, hemos construido una «pequeña gran familia» que esperamos se robustezca con el tiempo. Esta iniciativa de constituir una asociación de nuestras patologías fue respaldada con júbilo por la GBS/CIDP Foundation International de Estados Unidos y por la EPODIN (European Patient Organisation for Dysimmune and Inflammatory Neuropathies). Recibimos la inscripción registral positiva en abril de 2020 en plena pandemia, pero esto no impidió que nuestros objetivos como asociación se vieran eclipsados. Nacimos con el propósito de dar visibilidad a nuestro colectivo para fomentar la investigación y mejorar los estándares de atención, tanto a título individual como en colaboración con otras entidades.

Patologías que representamos

Las neuropatías inflamatorias autoinmunes (o disímunes) adquiridas, también conocidas como polineuropatías inmunomediadas, son un conjunto de síndromes neuromusculares que se enmarcan dentro de las denominadas «enfermedades raras» por su baja incidencia. En el caso del síndrome de Guillain-Barré (SGB) se dan de uno a dos casos por cada cien mil personas,

y en el de la polineuropatía desmielinizante crónica inflamatoria (CIDP), aunque tiene aún menos incidencia, al ser crónica es la neuropatía más común con una prevalencia de ocho casos por cada cien mil personas.

Estas neuropatías afectan al sistema nervioso periférico (fibra larga) y cursan con desmielinización, es decir afectan a todos los nervios, pero, en principio no al sistema nervioso central, cerebro y médula. Pueden ser agudas –como el SGB– o crónicas –como la CIDP y la neuropatía motora multifocal (NMM)–; y se desencadenan a partir de una reacción disímune (mal funcionamiento del sistema autoinmune), pero todavía se desconocen los mecanismos específicos, salvo algunos autoanticuerpos identificados más recientemente.

Tabla I. Clasificación de las neuropatías inflamatorias

| | ANTÍGENOS DESCRITOS |
|--|---------------------|
| Síndrome de Guillain-Barré y variantes | |
| Polineuropatía aguda inflamatoria desmielinizante (AIDP) | |
| Neuropatía aguda axonal motora (AMAN) | GM1, GD1a |
| Neuropatía aguda axonal sensitivo-motora (AMSAN) | GM1, GD1a |
| SGB sensitivo | GD1b |
| Neuropatía sensitivo-atáxica aguda (ASAN) | Disialosil |
| Síndrome de Miller-Fisher | NeuNAcNeuNAcGal |
| SGB atáxico | GQ1b |
| Variantes locoregionales | |
| Parálisis faringo-cérvido-braquial | GT1a |
| Pandisautonomía aguda | |
| Poliradiculopatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) | |
| CIDP típica | P0,PMP22,P2 |
| CIDP atípica | LM1 |
| CIDP sensitiva pura | CAMs(Contactin-1, |
| CIDP motora pura | Neurofascin 155, |
| CIDP atáxica pura Variante distal (DADS) | NrCAM, gliomedin, |
| Asimétrica (variante Lewis Sumner) | neurofascin 186) |
| Neuropatía Motora Multifocal (NMM) | |
| NMM con bloqueos de la conducción | GM1 IgM |
| NMM sin bloqueos de la conducción | |
| Polineuropatía asociada a gammapatía monoclonal de significado incierto IgM (MGUSP) | |
| MGUSP asociada a anticuerpos anti-MAG | MAG |
| MAMGUSP con gammapatía monoclonal IgM sin anti-MAG | |

Son enfermedades muy incapacitantes que en pocos días pueden dar lugar a una parálisis completa –como es la forma aguda del SGB– y, en su forma crónica, el CIDP, de establecimiento más lento y progresivo que puede tener una evolución de cuatro semanas a dos años dependiendo de los casos. En definitiva, las neuropatías autoinmunes constituyen un grupo de enfermedades neuromusculares muy heterogéneo con diferentes particularidades clínicas y patológicas. Como se expone en la clasificación^{1,2} de la tabla I.

Las inmunoglobulinas como tratamiento de primera línea

A pesar de los avances en investigación, los tratamientos estándar datan de la década de 1980, incluyéndose como tratamiento principal las inmunoglobulinas³ y el único tratamiento en el caso de la neuropatía multifocal (NMM). Las inmunoglobulinas –que son los anticuerpos que se encuentran en el plasma y que actúan neutralizando nuestros propios anticuerpos (al ser una enfermedad autoinmune), impidiendo de esta forma el ataque a la vaina de mielina– no son curativas, pero sí reprimen el avance de la enfermedad, dando una prórroga a nuestro organismo para que este pueda regenerar dicha vaina: un símil sería como si los nervios fueran cables de la luz pelados. Dado que el porcentaje de inmunoglobulina en sangre es bajo (un 0,006% del volumen total de la sangre), se necesita del fraccionamiento de plasma a partir de miles de donaciones, un proceso cuya duración es de siete a doce meses. Por todo ello, las inmunoglobulinas determinan las necesidades de las donaciones de plasma. Se necesitan alrededor de entre 380 a 420 donaciones de plasma para el tratamiento anual de un único paciente con CIDP. Las inmunoglobulinas se suministran de manera limitada en la Unión Europea. La principal razón es la insuficiencia de plasma, ya que Europa solo recolecta el 60% del plasma que necesita y depende de un 40% de plasma importado de Estados Unidos.

Pandemia y desabastecimiento de inmunoglobulinas, actualidad

Como consecuencia de la pandemia, las donaciones de sangre y plasma bajaron considerablemente, lo cual generó un desabastecimiento de los hemoderivados, especialmente de las inmunoglobulinas, que también se utilizaron como tratamiento de la COVID-19, con todo lo que ello implicaba para las personas que dependían de estas para su supervivencia. En España el problema se agudizó porque se importa más de un 70% de los plasmaderivados. De hecho, somos el tercer país importador de Europa de estos productos, en claro contraste con los niveles de donación de sangre y órganos.

Esta escasez dio lugar a un recorte muy importante en el tratamiento con inmunoglobulinas en enfermedades neuromusculares autoinmunes como son las nuestras, con las graves consecuencias que ello ha acarreado en pérdida de salud, calidad de vida y sufrimiento psicológico. Algo que en la actualidad aún no se ha podido recuperar, porque, pese a que han aumentado las donaciones, seguimos importando mucho plasma y el precio de las inmunoglobulinas se ha incrementado considerablemente, lo que provoca la dificultad de poder seguir con este tratamiento y la incertidumbre y malestar que genera a los que las necesitamos.

Este escenario ha coincidido con el reglamento SoHO, que nos ha reunido en esta jornada en la que participamos y posicionamos a través de nuestra federación EPODIN.

La unión hace la fuerza. Juntos por la suficiencia de plasma

Como he mencionado más arriba, un efecto colateral que trajo la pandemia fue el desabastecimiento de inmunoglobulinas. No obstante, gracias a tener en aquel momento nuestra asociación, aunque aún muy reciente, pudimos tomar fuerza e iniciar una campaña de visibilización de lo que nos estaba ocurriendo: así, hicimos un *change.org* denunciando la situación como afectados por la falta de inmunoglobulinas dirigido al Ministerio de Sanidad y a

la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), pidiendo donaciones de plasma y sangre. También escribimos notas de prensa en diversos diarios locales y nacionales, así como en revistas sanitarias; enviamos cartas al Ministerio de Sanidad solicitando respuestas a nuestra situación, así como a las consejerías de sanidad de las distintas comunidades autónomas; y contactamos con otras asociaciones a las que también les era imprescindible el tratamiento con hemoderivados, sumándonos de esta forma a la iniciativa para reivindicar la suficiencia de plasma y dar forma al documento «Consenso español por la suficiencia del plasma y sus tratamientos derivados». Todo ello demuestra la fuerza de las asociaciones y más aún la unión de estas por una causa común.

Conclusiones

En definitiva, las asociaciones de pacientes realizan una gran tarea social y son imprescindibles, ya que el sistema sanitario español no cubre todas las necesidades de las personas con enfermedades crónicas y raras.

Aparte de las funciones características que las asociaciones de pacientes proporcionan para que el enfermo, sus familiares y allegados puedan afrontar una enfermedad de la mejor manera posible, acompañados por personas que conocen esa problemática de primera mano, haríamos referencia en este punto a la figura del «paciente experto». Cada vez más, las asociaciones de pacientes están asumiendo nuevas competencias en su relación con los servicios sanitarios, con los profesionales de la salud y con el resto de integrantes que conforman dichos sistemas. Nuestro objetivo es impulsar la participación efectiva de los pacientes en el sistema sanitario y social de nuestro país. Sería el caso que nos ha reunido hoy aquí.

Y para ello es necesario que se apueste por un mayor protagonismo de los pacientes en el diseño e implementación de las políticas sanitarias, a fin de construir un futuro en el que se establezca una nueva cultura de diálogo y colaboración, y, sobre esos cimientos, diseñar e implementar políticas y modelos de gestión más adecuados para abordar los retos y necesidades presentes y futuros de los pacientes y de los demás integrantes del sistema sanitario.

Notas

1. Meyer zu Horste G, Hartung HP, Kieseier BC. From bench to bedside: experimental rationale for immune-specific therapies in the inflamed peripheral nerve. *Nat Clin Pract Neurol*. 2007; 3: 198-211.
2. <https://www.tesisenred.net/handle/10803/125868#page=1> [Internet] [citado 10 de noviembre de 2023]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10803/125868>
3. Allen JA, Berger M, Querol L, Kuitwaard K, Hadden RD. Individualized immunoglobulin therapy in chronic immune-mediated peripheral neuropathies. *JPNS*. 2018; 23(2): 78-87.

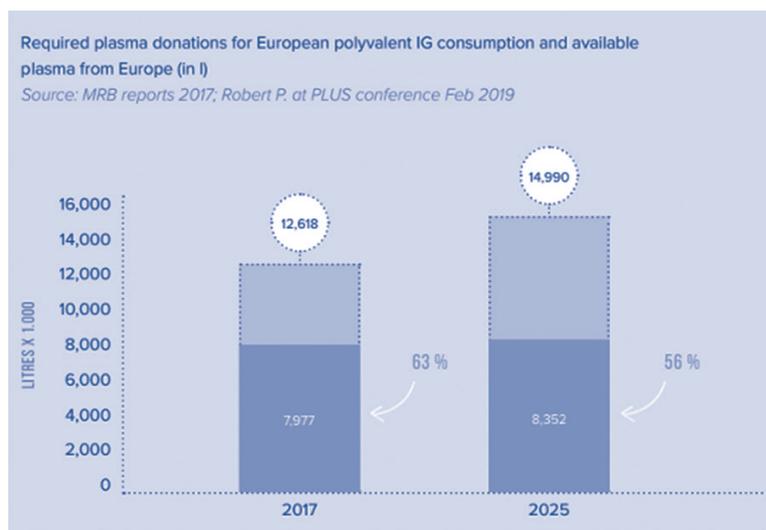
**La perspectiva del Banc
de Sang i Teixits.
Donación altruista: la apuesta
por un modelo de éxito**

Anna Millán

Directora gerente del Banc de Sang i Teixits de Catalunya

Desde no hace muchos años, el plasma humano ha pasado a ser considerado un recurso estratégico a nivel mundial como lo es el agua, la energía o como lo ha sido, en momentos históricos, la sangre. La Comunidad Europea así lo ha manifestado recientemente, con la recomendación a cada país miembro de asegurarse de cubrir las propias necesidades. La dependencia de las exportaciones de plasma procedente de Estados Unidos es un escenario que puede convertirse potencialmente en inseguro en cualquier situación de crisis mundial.

Actualmente, en Cataluña solo se genera plasma para cubrir el 39% de las inmunoglobulinas que necesitan los pacientes afectados con inmunodeficiencias primarias, enfermedades autoinmunes o coagulopatías. Este es el principal uso del plasma que no podemos abastecer y que en los últimos años ha aumentado un 6,7% anual durante el período 2010-2021, según ha publicado la Oficina de Investigación de Mercados (MRB). Asimismo, un estudio de la Asociación Terapéutica de Proteínas de Plasma (PPTA) advierte sobre las necesidades de plasma en Europa si continúa este «desequilibrio» entre la demanda creciente y la falta de donaciones: en 2025 la autosuficiencia de Europa podría caer a niveles históricos y no se alcanzaría más del 56% de las inmunoglobulinas requeridas.



Por el contrario, las cifras revelan que en países donde se practican las compensaciones económicas a los donantes, como Estados Unidos, Alemania o Austria, la cantidad de inmunoglobulinas «consumidas» es mucho mayor que en algunos de los países donde el plasma se obtiene de forma altruista. En este sentido, es indispensable aplicar el principio de racionalización del uso de hemoderivados y ajustar las prescripciones a las necesidades clínicas aprobadas y con evidencia de eficacia. El aumento constante del uso de las inmunoglobulinas se explica en gran medida por una práctica excesiva de indicaciones indebidas o no justificadas. El plasma es un bien escaso y altamentepreciado, y es el sistema de salud pública quien debe velar para que no se produzca práctica posible de desperdicio.

| IMMUNOGLOBULIN CONSUMPTION PER CAPITA IN SELECTED COUNTRIES (Kg. per Million Inhabitants) | | | |
|--|------|------|------|
| | 2014 | 2017 | 2020 |
| Austria | 107 | 119 | 152 |
| Belgium | 108 | 174 | 218 |
| France | 130 | 167 | 174 |
| Germany | 93 | 103 | 126 |
| Hungary | 13 | 26 | 42 |
| Italy | 73 | 89 | 111 |
| Spain | 77 | 93 | 116 |
| Sweden | 126 | 150 | 177 |
| E.U. Average | 57 | 71 | 81 |
| USA | 200 | 248 | 334 |

Este mosaico de convivencia entre diferentes modelos de retribución al donante hace que la cantidad de plasma obtenido por cada 1.000/hab. Sea muy diferente entre países. Las cifras más altas las tienen aquellos donde las farmacéuticas retribuyen a los donantes de plasma, mientras que las más bajas se sitúan donde la donación es altruista. Como podemos observar en la imagen del mapa europeo que se reproduce en el primer artículo de esta publicación de A. Torelló (p. 17), mientras que en Alemania actualmente se

extraen 36 litros de plasma por cada 1.000/hab. y en Austria 75 por cada 1.000 austríacos, en el caso de Francia la proporción baja hasta 13 litros, y en el Estado español, que se sitúa a la cola, la proporción no supera los 8 litros por cada 1.000/hab. Sin embargo, esta es una muy buena noticia de cara al reto que nos ocupa, ya que es fácil determinar que se podrían mejorar las cifras de obtención de plasma sin necesidad de modificar el principio de altruismo de las donaciones.

Hemoderivados aparte, si analizamos las transfusiones de plasma, estas sí se cubren a partir del fraccionamiento de las donaciones de sangre, aunque suponen un uso mucho menor en comparación con la necesidad de hemoderivados. De hecho, según el último «Estudio epidemiológico de la transfusión de sangre en Cataluña» (2019) (www.bancsang.net/professionals/sang/estudiepidemiologic), en doce años la disminución de la transfusión de plasma ha sido del 56,1% respecto al año 2007 y la ratio de unidades transfundidas por paciente en el año 2019 fue de 3,4 (en el año 2007 fue de 4,3). Los tratamientos más cuidadosos, la mejora de los programas de alternativas a la transfusión o de ahorro de sangre, nuevos fármacos y más eficacia en las especialidades quirúrgicas y médicas están haciendo disminuir las necesidades globales de este componente, un factor que contribuye a mejorar el volumen destinado a la fabricación de inmunoglobulinas.

Las posibilidades de un modelo no explotado

En el caso de España, la recomendación europea de caminar hacia la autosuficiencia de plasma se trasladó el 2 de noviembre de 2022 en la resolución tomada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El acuerdo inyectaba dinero a las comunidades autónomas para un período de dos años con la doble finalidad de aumentar la base de donantes de plasma de forma progresiva y de establecer programas permanentes de plasmaféresis. Cataluña ha recibido 385.538,19 € en 2022 y 328.849,22 € en 2023.

Esta directiva ha hecho que este año, con mucho más énfasis, el foco de acción del Banc de Sang i Teixits (BST) de Cataluña haya podido virar con

fuerza hacia la promoción y difusión de la necesidad de donación de plasma entre la población. Las cifras obtenidas aportan luz a la hipótesis de que la falta de plasma puede ser paliada, en gran medida, dando a conocer la donación entre la población. Los resultados obtenidos con la intensificación de las campañas de difusión y promoción de la donación vía plasmaféresis han registrado este 2023 un aumento más que significativo. Llegar a cubrir los objetivos propuestos es factible: 50.000 donaciones en 2025. Con todo, la autosuficiencia, hoy por hoy, se alcanzaría con 65.000 donaciones al año, en un período estimado de unos cuatro años.

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------------------------|--------|--------|
| Total de donaciones | 18.890 | 19.039 | 25.634 | 21.692 | (nov.: 26.419) 31.262 | 40.000 | 50.000 |

Fuente: Banc de Sang i Teixits

El debate sobre la idoneidad de la compensación del plasma no ha sido contemplado «oficialmente» hasta la actualidad en el sistema de salud pública catalán, cuando Europa ha puesto sobre la mesa la primera propuesta normativa para alentar la autosuficiencia, que abre la puerta a compensar mínimamente a los donantes el esfuerzo voluntario.

En nuestro país rige un Estado del bienestar con fundamento público muy diferente del de otros países como Estados Unidos, por ejemplo. Convivimos con un sistema de salud pública fuertemente arraigado y una concepción de «solidaridad» colectiva histórica basada en la donación altruista. Podemos afirmar que este es un modelo de éxito en Cataluña. El BST ha conseguido así la autosuficiencia en sangre, desde que la normativa estatal reguló en 1985 la donación de sangre como un acto voluntario y altruista. En nuestro país, todo el mundo dona sangre de forma voluntaria y no retribuida, y la recibe sin pagar nada a cambio. El derecho a recibir atención médica queda implícito en la política fiscal destinada a sufragar los costes de la sanidad pública. La única atención a los donantes practicada es la de compensarles el traslado (parking, por ejemplo) cuando acuden a los puntos de donación.

La donación de plasma, la gran desconocida

Las cifras recogidas ponen de manifiesto lo que diagnostican estudios como el que lideró el año pasado la Asociación Española de Déficit Inmunitarios Primarios (AEDIP): en concreto, el «Consenso español por la suficiencia de plasma y sus tratamientos derivados».¹ Actualmente, el Estado no dispone de una planificación adecuada para responder a las necesidades presentes y futuras de plasma, ni hay ninguna directiva ambiciosa que promueva la plasmaféresis e impulse la labor que están haciendo los bancos de sangre, los centros de transfusión y las asociaciones de donantes. Se debe combatir el desconocimiento y la falta de concienciación, tanto entre las autoridades como entre la sociedad.

En la nueva concepción estratégica de la necesidad de plasma a nivel europeo, es necesario que el reto de alcanzar la autosuficiencia sea un clamor de país, y un hito transversal que vaya mucho más allá de la planificación liderada por el BST o por los aliados que forman parte de la cadena de donación, transfusión y fabricación de hemoderivados. Campañas de salud pública en los medios de comunicación, concienciación en las diversas etapas educativas, implicación de los diferentes estamentos públicos de manera transversal, serían una condición imprescindible para hacer posible un objetivo reconocido como necesario y «estratégico».

La realidad actual es que, en Cataluña, como en el resto de países de Europa y de buena parte del mundo, la obtención de plasma a través del fraccionamiento de la sangre proveniente de las donaciones de sangre, o por la vía directa, a través de plasmaféresis, es todavía insuficiente para cubrir las necesidades de hemoderivados que requieren los enfermos. En los últimos diez años las donaciones de sangre han disminuido en unas 20.000 unidades porque hay menos necesidad de concentrado de hematíes. De hecho, según revela el último Estudio epidemiológico de la transfusión de sangre en Cataluña (2019),² la tendencia de la transfusión de hematíes es a ir mermando; y en doce años ha disminuido en más de un 13%.

Este decrecimiento –que se repite en los países «desarrollados» debido a la mejora de las técnicas médicas y de los sistemas de salud en general– ha supuesto una reducción del plasma obtenido por fraccionamiento destinado

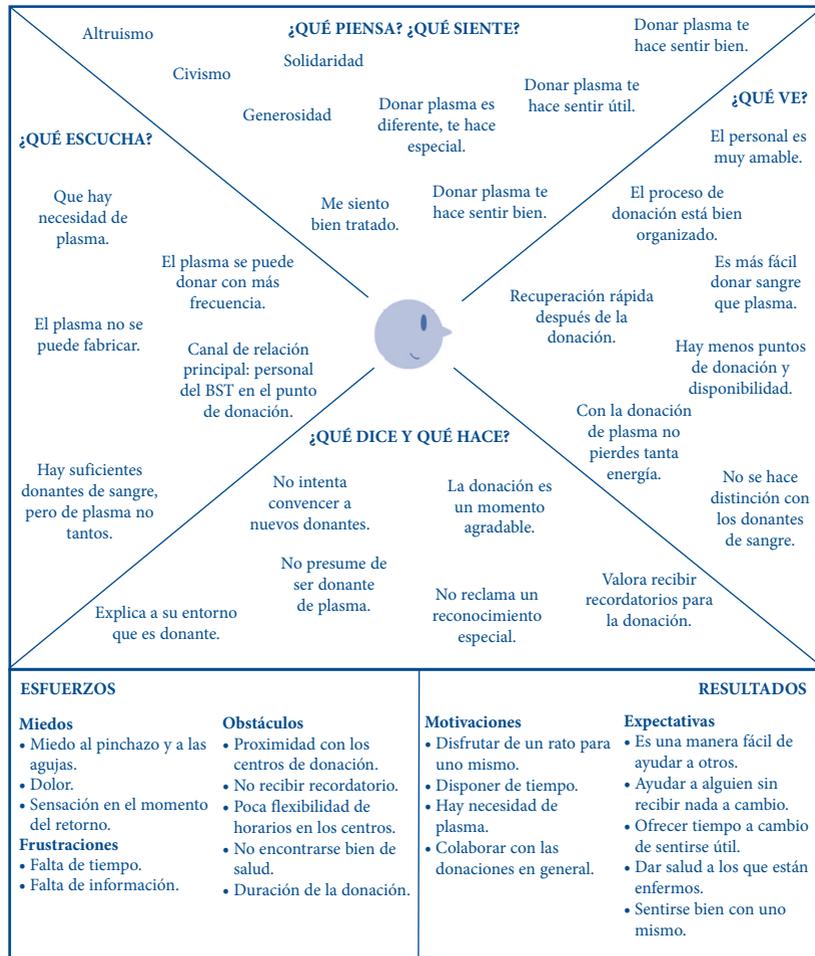
principalmente a transfusiones, aunque, si se tiene en cuenta que el plasma necesario para la fabricación de hemoderivados proviene de la donación por plasmaféresis, esta puede ser una oportunidad añadida para trasvasar el llamamiento de la población que dona sangre hacia la donación de plasma y aumentar el foco de las campañas públicas en este sentido. No olvidemos que, por la vía de la plasmaféresis, si bien más «costosa» y desconocida por el donante, se obtienen 650 mL por donación de media, cuando a través del fraccionamiento de la sangre, solo se llega a los 250 mL.

Un donante que puede dar mucho más

De los 14.500 donantes de plasma que hay actualmente en Cataluña, el 55% solo hace una donación al año, y el 45%, dos o más. Si estos donantes dieran entre tres y cuatro veces al año, el escenario sería de autosuficiencia. Cabe decir que los donantes de plasma pueden hacerlo hasta 24 veces al año, ya que se puede donar plasma cada 15 días. Esto quiere decir que un donante podría proporcionar anualmente 15 litros de plasma. Una cifra que es baja si se tiene en cuenta que en Alemania se puede llegar a los 38 litros y en Estados Unidos, a los 83. Evidentemente, en paralelo a la fidelización, hay que aumentar también el número de donantes nuevos, ya que cada año hay personas que por motivos de salud o por viajes, entre otras causas, no pueden seguir donando.

Algunos de los pocos estudios sociológicos que existen sobre la donación han demostrado que las motivaciones de los donantes de plasma son comparables a las de los donantes de sangre: altruismo, utilidad percibida, satisfacción, orgullo personal y llamamientos. Lo pone en evidencia el Social Lab de l'Établissement Français du Sang (2022),³ pero, en cambio, confiesan tener más barreras hacia la donación, ya que la consideran más restrictiva. Entre los obstáculos identificados están: la distancia del lugar de la donación; la falta de tiempo; el miedo a los desmayos; la ansiedad vinculada al retorno de los glóbulos rojos; la ansiedad ligada al dolor, y más generalmente, un conjunto de ideas falsas en cuanto a la donación de plasma, como que, al ser utilizadas dos agujas, o agujas más grandes, la duración es de cuatro horas, o que se realiza mediante punción ósea, entre otras.

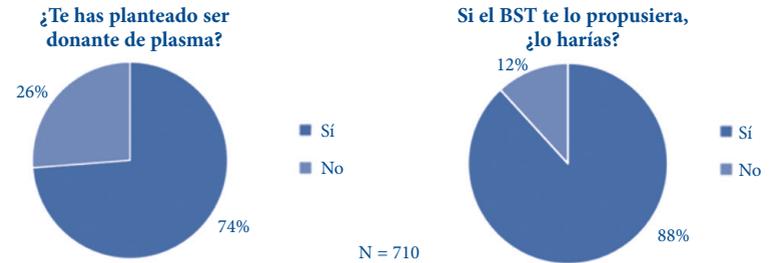
Mapa de empatía del donante de plasma



Según un estudio cualitativo encargado a primeros de año por el BST a GOC Health Consulting,⁴ para conocer mejor los comportamientos de los donantes de plasma, estos, de forma espontánea, manifestaron que no necesitan compensaciones y que no se sienten cómodos con un trato o reconocimiento diferenciado respecto al donante de sangre. En todo caso, ante la oferta de varias opciones de reconocimiento, se decantan por tiempo libre en el trabajo, entradas de cine o teatro, acceso a plataformas de vídeo, un detalle para escoger o entradas a lugares emblemáticos. Es curioso el hecho de que no se identifican de cara a su entorno específicamente como «donantes de plasma», no se esconden, pero no quieren presumir ni tratan de convencer a nadie. Unos resultados, por ahora, que esperan profundizar en las posibilidades del sistema actual de donación altruista.

Cuestionario a donantes de sangre.

Es un colectivo favorable a la donación de plasma



Un 28% afirman que no son donantes porque no se les ha propuesto

El reto del BST ahora es conseguir la autosuficiencia, también en plasma, siguiendo el mismo modelo de la sangre y consolidarlo. Apostar por la remuneración de la donación al estilo de Alemania o Estados Unidos podría suponer, en el caso de Cataluña, un bumerán de doble efecto porque podría desactivar, desde luego, la donación altruista de la sangre. El modelo del BST se basa en una sociedad que ha convertido la solidaridad en una política activa y colectiva, y ahora debemos ser capaces de poder trasvasar todo este legado a la donación de plasma. No en vano, somos ejemplo de país que lidera la donación de órganos desde hace muchos años.

Los bancos de sangre que defendemos la donación altruista, somos conscientes de que debemos activar mecanismos e incentivos para generar «más altruismo» entre la población, y saber motivar a los responsables públicos. Esta es la clave de la autosuficiencia. La necesidad de plasma es una cuestión de salud pública que nos afecta a todos; la divulgación, difusión y llamada debe ser transversal. Sin tener que llegar a la donación obligatoria –provocadora alternativa que propone el profesor de Ética de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) Àngel Puyol en el artículo «Ética, solidaridad y donación de sangre. Cuatro perspectivas a debate»,⁵ comparándola con otras políticas de salud pública con coacción, como las vacunaciones obligatorias, la inspección alimentaria o las analíticas obligatorias en según qué profesiones–, lo cierto es que hay que concienciar a la ciudadanía de que la donación de plasma, como todas las donaciones, requiere un esfuerzo personal bajo –similar a la donación de sangre–, y en cambio, contribuye a un altruismo social que comporta beneficios enormes.

Notas

1. <https://aedip.com/pdf/consenso-medicamentos-derivados-de-plasma.pdf>
2. <https://www.bancsang.net/professionals/sang/estudiepidemiologic/>
3. <https://www.efs.sante.fr/lefs-les-publications/les-cahiers-de-lefs-social-lab>
4. <https://www.gocnetworking.com>
5. <https://doi.org/10.1344/rbd2019.0.27786>

Relación de autores

- Javier Arias, catedrático de cirugía y decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.
- Svenja Tatjana Barckhausen, miembro de la junta directiva de Haema AG en Alemania y gerente de Haema Plasma Kft. en Hungría.
- Carlos Jiménez, presidente de la Asociación de Pacientes AEDIP (Asociación Española de Déficits Inmunitarios Primarios).
- Teresa Lluch, doctora en Bioquímica y vicepresidenta CIDP de GBS/CIDP Polineuropatías Inmunomediadas (España).
- Elena Moro, consejera técnica de la subdirección de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública (Ministerio de Sanidad).
- Begoña Román, facultad de Filosofía de la Universitat de Barcelona.
- Núria Terribas, directora de la Fundació Víctor Grifols i Lucas y de la Càtedra de Bioètica de la UVic-UCC.
- Albert Torelló, director de programas del Institut Ostrom Catalunya.
- Sabin Urcelay, jefe de sección de la Fundación Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos de Guipuzkoa (FCVTTH.G).

Con la colaboración de:

- Anna Millán, directora gerente del Banc de Sang i Teixits de Cataluña.

Títulos publicados

Cuadernos de Bioética

67. *Donación de plasma y altruismo: revisando conceptos*
66. *Eutanasia: los retos jurídicos y administrativos de la LORE*
65. *Vejez, sociedad y salud pública*
64. *Bioética y derecho de la salud pública*
63. *Inteligencia artificial en salud. Retos éticos y científicos*
62. *Soledad no deseada en la era digital*
61. *Discapacidad y equiparación de derechos*
60. *Cuidarse en la sociedad entre pandemias*
59. *La atención a las necesidades sociales y sanitarias, ¿sumamos o dividimos?*
58. *Salud pública y COVID*
57. *Ciudades que cuidan, también al final de la vida*
56. *La salud pública, el género y la ética*
55. *Soledad, envejecimiento y final de la vida*
54. *Sexualidad y diversidad funcional*
53. *Nuevos escenarios en salud e investigación clínica*
52. *Ética y promoción de la salud. Libertad-paternalismo*
51. *Una mirada ética en la gestión de conflictos*
50. *Pensar la maternidad*
49. *Publicidad y salud*
48. *Prioridades y políticas sanitarias*
47. *Ética y donación de plasma: una mirada global*
46. *Comités de Ética y consultores clínicos: ¿complemento o alternativa en la ética asistencial?*
45. *CRISPR... ¿debemos poner límites a la edición genética?*
44. *Crisis y salud mental en niños y jóvenes: ¿causa o consecuencia?*
43. *¿Debemos revisar el concepto de muerte?*
42. *Iatrogenia y medicina defensiva*
41. *Eutanasia y suicidio asistido*
40. *Ethical aspects of research with children*
39. *Discapacidad, nuevos enfoques y retos éticos a la luz de la Convención de la ONU*
38. *Ética, salud y dispendio del conocimiento*
37. *Determinantes personales y colectivos de los problemas de la salud*
36. *Ética y altruismo*
35. *Treinta años de técnicas de reproducción asistida*
34. *Ética de la comunicación corporativa e institucional en el sector de la salud*
33. *Alcance y límites de la solidaridad en tiempos de crisis*
32. *Ética y salud pública en tiempos de crisis*
31. *Transparencia en el sistema sanitario público*
30. *La ética del cuidado*
29. *Casos prácticos de ética y salud pública*
28. *La ética en las instituciones sanitarias: entre la lógica asistencial y la lógica gerencial*
27. *Ética y salud pública*
26. *Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente*
25. *La ética, esencia de la comunicación científica y médica*
24. *Maleficencia en los programas de prevención*
23. *Ética e investigación clínica*
22. *Consentimiento por representación*
21. *La ética en los servicios de atención a las personas con discapacidad intelectual severa*
20. *Retos éticos de la e-salud*

19. *La persona como sujeto de la medicina*
18. *Listas de espera: ¿lo podemos hacer mejor?*
17. *El bien individual y el bien común en bioética*
16. *Autonomía y dependencia en la vejez*
15. *Consentimiento informado y diversidad cultural*
14. *Aproximación al problema de la competencia del enfermo*
13. *La información sanitaria y la participación activa de los usuarios*
12. *La gestión del cuidado en enfermería*
11. *Los fines de la medicina*
10. *Corresponsabilidad empresarial en el desarrollo sostenible*
9. *Ética y sedación al final de la vida*
8. *Uso racional de los medicamentos. Aspectos éticos*
7. *La gestión de los errores médicos*
6. *Ética de la comunicación médica*
5. *Problemas prácticos del consentimiento informado*
4. *Medicina predictiva y discriminación*
3. *Industria farmacéutica y progreso médico*
2. *Estándares éticos y científicos en la investigación*
1. *Libertad y salud*

Informes de la Fundació

6. *La interacción público-privado en sanidad*
5. *Ética y biología sintética: cuatro corrientes, tres informes*
4. *Las prestaciones privadas en las organizaciones sanitarias públicas*
3. *Clonación terapéutica: perspectivas científicas, legales y éticas*
2. *Un marco de referencia ético entre empresa y centro de investigación*
1. *Percepción social de la biotecnología*

Interrogantes éticos

5. *Pedagogía de la Bioética*
4. *Repensar el cuerpo*
3. *La subrogación uterina: análisis de la situación actual*
2. *Afectividad y sexualidad. ¿Son educables?*
1. *¿Qué hacer con los agresores sexuales reincidentes?*

Para más información: www.fundaciongrifols.org

FUNDACIÓ
VÍCTOR
GRÍFOLS
i LUCAS