

VITAMINA H (umanidades)

LA CONTROVERSIASOBRE LA DONACIÓNALTRUISTA YREMUNERADA DE SANGRE Y PLASMA

ALEJANDRA DE LEIVA PÉREZ
(IMF-CSIC)



Pequeñas píldoras de conocimiento

PARA AFRONTAR EN MEJORES CONDICIONES
ALGUNOS DE LOS RETOS SOCIALES ACTUALES



CSIC



INSTITUCIÓN MILÁ Y FONTANALS
DE INVESTIGACIÓN EN HUMANIDADES

La controversia sobre la donación altruista y remunerada de sangre y plasma

La transfusión de sangre o de sus componentes constituye una actividad básica de los sistemas de salud actuales, por lo que asegurar un suministro adecuado y sostenible a partir de una base de donantes activa y suficientemente amplia es un desafío constante en todo el mundo. A pesar de que las técnicas de extracción y transfusión han cambiado significativamente, una cuestión subyace a lo largo de la historia de la hemoterapia: la controversia entre donación altruista y remunerada.

Las primeras transfusiones documentadas entre humanos (siglo XIX) se realizaban directamente de una arteria del donante a un vaso sanguíneo del receptor. El desarrollo en 1914 del método de conservación de la sangre con la adición de un anticoagulante, el citrato de sodio, hizo posible las transfusiones indirectas con sangre conservada.

Desde finales de los años 1940, organismos internacionales como Cruz Roja y la Organización Mundial de la Salud instaron a

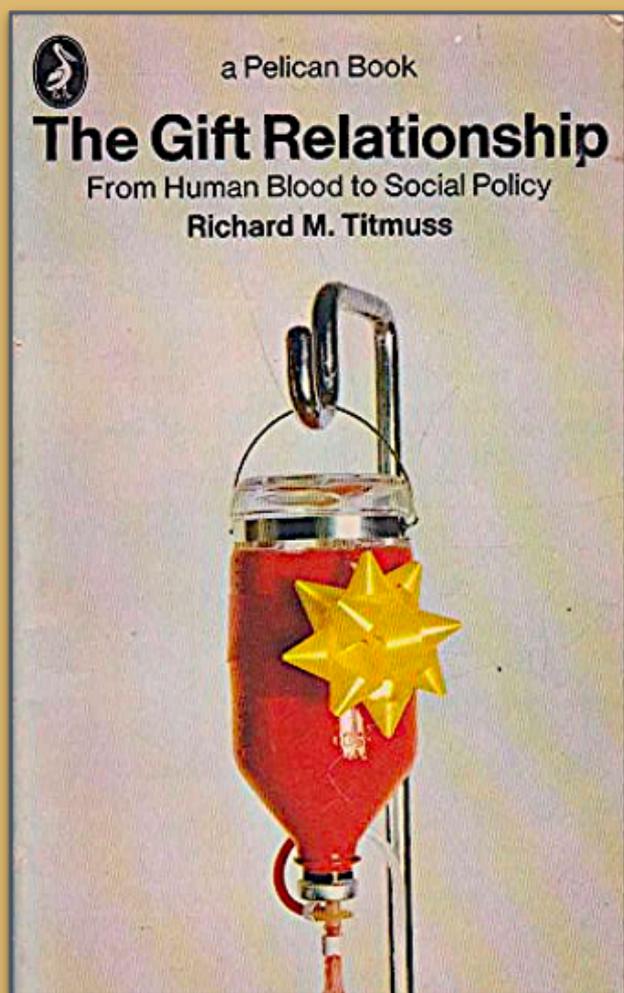
los Estados miembros a que establecieran programas nacionales de transfusión basados en la donación voluntaria no remunerada (DVNR), como el medio más ético y seguro de atender las necesidades en materia de sangre. Ya en 1951 el 4º Congreso de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea consideró la sangre y sus derivados como «injertos humanos» que no debían ser objeto de lucro.

El afianzamiento en las dos siguientes décadas de la plasmaféresis (procedimiento por el que se obtiene plasma a partir de la extracción y centrifugación de la sangre, devolviendo al donante el resto de componentes sanguíneos —hematíes, plaquetas y leucocitos—), y el aumento de las indicaciones terapéuticas de los hemoderivados elevaron la demanda de plasma. Diversas empresas farmacéuticas establecieron instalaciones de plasmaféresis con donantes remunerados, principalmente en América central y África, para exportar el plasma a los países ricos, multiplicando el precio de venta.





La historia del intercambio de la sangre y de sus derivados nos recuerda que la donación es un acto social, colectivo, cuya regulación no está exenta de dilemas éticos. Dilemas urgentes ante una realidad aplastante: que pese a que España es autosuficiente en componentes sanguíneos destinados a transfusión, el plasma obtenido de la donación altruista no cubre las necesidades terapéuticas



Portada del libro de Richard Titmuss The Gift Relationship (1970), que tuvo un impacto considerable en la formulación de políticas sobre la donación de sangre.

El libro del sociólogo británico Richard Titmuss *The Gift Relationship*, publicado en 1970, estimuló un debate mundial sobre el comercio de la sangre. Comparó el sistema hemoterápico británico, que consideraba la sangre como un recurso público, recogido y distribuido por el Estado, con el americano, basado en un modelo mixto que permitía la remuneración. Argumentó que la seguridad del suministro se veía comprometida si se retribuía a los donantes, ya que la motivación económica hacía que fueran más propensos a mentir sobre su salud y que donaran con más frecuencia de la recomendada, contribuía a la explotación de los sectores más deprimidos de la sociedad y desincentivaba la donación altruista. La DVNR, además, contribuía a fomentar un sentido de responsabilidad hacia las necesidades de los demás miembros de la sociedad, que se perdía si el cuerpo humano se sometía a la lógica del mercado.

En mayo de 1975, la 28ª Asamblea Mundial de la Salud instó a los Estados miembros a que instituyesen leyes eficaces que rigiesen el funcionamiento de los servicios de transfusión basado en la DVNR. La propagación a nivel mundial del VIH-sida en los años 80 hizo que se promulgaran leyes más estrictas de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes y que muchos países impulsaran sistemas basados en la donación altruista.

En la actualidad, muchos países prohíben la comercialización de la sangre y de sus derivados (España desde 1985), pero, dado que la fuente altruista de provisión de hemoderivados es insuficiente, dependen de la importación de estos componentes de países que los obtienen a través de la retribución económica (principalmente, los EE. UU.). Esta dependencia es común a la mayoría de los países de la UE, excepto aquellos que remuneran el plasma (Alemania, República Checa, Austria y Hungría). En la UE aproximadamente 300.000 personas necesitan tratamientos derivados del plasma; en España,

más de 30.000 pacientes con inmunodeficiencias primarias, enfermedades autoinmunes o coagulopatías. El plasma, aparte de por plasmaféresis, se puede obtener también como subproducto de las donaciones de sangre completa.

El 24 de abril de 2024 el Parlamento Europeo aprobó un nuevo Reglamento sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO, por sus siglas en inglés), que abre la puerta a que los países puedan compensar al donante de plasma por los costes asumidos (gastos de transporte, por ejemplo) y/o por el tiempo empleado (ya que la plasmaféresis exige más tiempo –unos 45 minutos de media– que la donación de sangre –unos 20 minutos–), pero siempre dentro de un marco que preserve la DVNR como norma y evite cualquier tipo de explotación. Cada Estado decidirá si implementa o no un sistema de compensación y en qué condiciones.

La historia del intercambio de la sangre y de sus derivados nos recuerda que la donación es un acto social, colectivo, cuya regulación no está exenta de dilemas éticos. Dilemas urgentes ante una realidad aplastante: que pese a que España es autosuficiente en componentes sanguíneos destinados a transfusión, el plasma obtenido de la donación altruista no cubre las necesidades terapéuticas. La dependencia de la importación de hemoderivados de países que remuneran a los donantes no sólo pone en entredicho que la legislación esté realmente basada en el principio de la DVNR, sino que también genera vulnerabilidad ante cualquier alteración en el suministro exterior.

22028 REAL DECRETO 1945/1985, de 9 de octubre por el que se regula la hemodonación y los Bancos de Sangre.

La vital importancia que para la salud de los individuos representa el bien precioso, y todavía escaso en nuestra nación, que es la utilización terapéutica de la sangre disponible, hace que su donación adquiera una dimensión social, que exige la actuación de los poderes públicos para organizarla y tutelarla a fin de satisfacer la totalidad de las necesidades del país por medio de una utilización óptima, al tiempo que se ha de garantizar en todas las operaciones la salud del donante y la del receptor.

La regulación que ahora se contempla pretende resolver los problemas advertidos en la aplicación del Decreto 1574/1975, de 26 de junio, y se acomoda a dos exigencias esenciales en una doble vertiente legal y social.

De un lado, a los principios inspiradores de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, de conformidad con lo previsto en su disposición adicional segunda, constituyendo el más relevante de aquéllos la configuración de la donación siempre como un acto voluntario de carácter altruista y desinteresado, asimismo esta regulación tiene en cuenta las recomendaciones de la OMS y de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa relativas a la obtención de sangre humana y sus derivados.

De otro, a la organización territorial del Estado y a la consiguiente distribución de competencias, surgida de la Constitución, desarrollada por los Estatutos de Autonomía y completada por los Reales Decretos de transferencias de funciones y servicios de la Administración del Estado a las Comunidades Autónomas. Se contempla así una ordenación de los servicios más acorde para la satisfacción de las necesidades, descentralizando la planificación a los niveles en que éstas se presentan.

Se regula el régimen de faltas y sanciones, con referencia expresa al régimen de infracciones sanitarias derivado de la disposición final segunda de la Ley 26/1984, de 19 de julio, y disposiciones dictadas en su ejecución y desarrollo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de octubre de 1985,

Este decreto prohibió la donación remunerada de sangre en España (aunque permitía la remuneración de plasma, que no se prohibió hasta 1993) y estableció el Plan Nacional de Hemoterapia, con la creación de veinte centros regionales de transfusión. La legislación española desde 1985 ha incorporado las directivas de la Unión Europea, aunque en la actualidad todavía se permite la importación de hemoderivados provenientes de donantes remunerados de terceros países.

Alejandra de Leiva Pérez
Contratada Predoctoral
IMF-CSIC



CSIC



	Extracción	Donación	Frecuencia	Duración media	Volumen
FUENTE DE PLASMA	<p>Centro de donación</p> <p>Plasma donación directa de plasma</p> <p>utilizado para fabricar medicamentos derivados del plasma</p>	<p>Plasma plasmaféresis</p>	<p>1 x quincenal</p>	<p>35 min</p>	<p>~600-800ml</p>
FUENTE DE PLASMA	<p>Centro de donación → Centro de procesamiento</p> <p>Plasma para uso hospitalario (transfusión) * fabricación de medicamentos derivados del plasma</p> <p>Glóbulos rojos uso hospitalario</p>	<p>Sangre donación de sangre</p>	<p>4 x Anual</p>	<p>10 min</p>	<p>~250-300ml</p>

Hay dos formas de recolectar el plasma: (1) mediante la separación del plasma a partir de la donación de sangre total –plasma recuperado– o (2) a través de la donación directa de plasma por plasmaféresis -plasma fuente-. Fuente: AEDIP, 2022 (véase el apartado de bibliografía).

BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Española de Déficit Inmunitarios Primarios (AEDIP) (2022). Consenso español por la suficiencia de plasma y sus tratamientos derivados. Madrid: AEDIP.
2. Alsted, G. (1951). "The IVth International Blood Transfusion Congress". International Health Bulletin of the League of Red Cross Societies, 3(4), pp. 45-46.
3. European Parliament (2024). Regulation of the European Parliament and of the Council of the European Union 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. Brussels: European Parliament: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0250-AM-244-244_EN.pdf
4. Titmuss, R. M. (2018[1970]). The gift relationship: from human blood to social policy. Bristol: Policy Press.
5. World Health Organization (1975). Utilization and supply of human blood and blood products (WHA28.72): <https://www.who.int/publications/i/item/WHA28.72>