



Bruxelas, 21.4.2016
COM(2016) 224 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO
COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES**

**relativo à aplicação das Diretivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE
que estabelecem normas de qualidade e segurança para o sangue humano e os
componentes sanguíneos**

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

1. Introdução

O artigo 26.º da Diretiva 2002/98/CE determina que os Estados-Membros devem enviar à Comissão, antes de 31 de dezembro de 2003 e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre as atividades desenvolvidas no que diz respeito às disposições da diretiva, incluindo um resumo das medidas adotadas em matéria de inspeção e de controlo. A Comissão deve transmitir os relatórios nacionais ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões. Deve igualmente apresentar-lhes um relatório geral sobre a aplicação dos requisitos da diretiva, em particular no que se refere à inspeção e ao controlo.

Além disso, e em conformidade com o artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98/CE, os Estados-Membros têm de apresentar à Comissão relatórios sobre a aplicação do princípio da dádiva voluntária e gratuita (DVG) de três em três anos. Com base nestes relatórios nacionais, a Comissão deve informar o Parlamento Europeu e o Conselho sobre eventuais medidas complementares relativas à DVG que tenciona tomar ao nível da União.

O presente relatório consiste numa síntese, assente nas respostas aos questionários enviados pela Comissão aos Estados-Membros em 2012 (verificação da integralidade da transposição), 2013 (inquérito sobre a aplicação)^{1,2} e 2014 (aplicação do princípio da DVG) e dá seguimento ao relatório de 2006³ e à comunicação da Comissão de 2010⁴, bem como aos dois relatórios sobre a aplicação do princípio da DVG ao sangue e aos componentes sanguíneos publicados em 2006⁵ e 2011⁶. Todos os Estados-Membros responderam ao questionário sobre a transposição. Responderam ao inquérito de 2013 sobre a aplicação todos os Estados-Membros e também dois países do EEE, o Liechtenstein e a Noruega. Todos os Estados-Membros, o Liechtenstein e a Noruega também responderam ao inquérito sobre a aplicação do princípio da DVG.

A análise completa das respostas dos Estados-Membros ao inquérito de 2013 sobre a aplicação e ao inquérito de 2014 sobre a aplicação do princípio da DVG consta dos dois documentos de trabalho dos serviços da Comissão que acompanham o presente relatório⁷.

Além de dar cumprimento às obrigações legais, o presente relatório define o modo como a Diretiva 2002/98/CE e as respetivas Diretivas de execução 2004/33/CE e 2005/62/CE (a seguir designadas «legislação da UE sobre tecidos e células») funcionam na prática, num contexto de importantes desenvolvimentos científicos e organizacionais (internacionalização, comercialização) no setor dos tecidos e das células ao longo da última década.

Quando adequado, foram igualmente tomados em conta os dados recolhidos através de outros canais e que apoiam os resultados dos dois inquéritos (p. ex., o intercâmbio de informações

¹ As respostas completas dos Estados-Membros (e da Noruega e Liechtenstein) podem ser consultadas no seguinte endereço:

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

² Num certo número de casos foram enviados pedidos de esclarecimento aos Estados-Membros, para verificação. Importa referir que as hiperligações contêm as respostas originais dos Estados-Membros, ao passo que o relatório reflete as informações atualizadas fornecidas pelos Estados-Membros. É possível que daí resultem certas discrepâncias. Nesses casos, as informações atualizadas são as que constam do presente relatório.

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

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

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf

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

⁷ Ligações a acrescentar, uma vez publicado.

com as autoridades nacionais competentes para o sangue no decurso das reuniões semestrais com a Comissão, o relatório anual obrigatório a apresentar à Comissão sobre reações e incidentes adversos graves (SARE), os alertas lançados através da plataforma de alerta rápido para o sangue (RAB), um estudo que analisa o panorama económico do setor e, mais recentemente, um inquérito Eurobarómetro⁸, bem como os resultados de projetos financiados pela UE).

2. Transposição da legislação da UE sobre o sangue

Uma verificação da integralidade da transposição para o direito nacional da legislação da UE sobre o sangue, realizada pela Comissão, demonstrou que essa legislação foi plenamente transposta para o ordenamento jurídico nacional de todos os Estados-Membros exceto um. Neste último caso, está em curso um processo por infração nos termos do artigo 258.º do TFUE.

3. Aplicação da legislação da UE sobre o sangue

De um modo geral, a aplicação da legislação da UE sobre o sangue pelos Estados-Membros é considerada adequada, tendo essa legislação contribuído para a criação de uma rede de autoridades competentes que supervisionam este domínio mediante procedimentos de autorização, inspeção e vigilância. No entanto, foram identificadas algumas dificuldades de interpretação, aplicação e controlo do cumprimento da legislação, que em certos casos se devem aos avanços científicos e tecnológicos que tiveram lugar desde a sua adoção. Visto que a referida legislação não fornece uma base para a plena harmonização e as diretivas dão aos Estados-Membros uma certa margem de apreciação quanto à forma de garantir a sua aplicação, existem muitas diferenças entre os Estados-Membros nas abordagens adotadas para essa aplicação. Essas diferenças facilitam a integração dos requisitos na legislação nacional, mas em alguns casos podem limitar a aceitação mútua das autorizações, o que prejudica a potencial circulação transfronteiriça de sangue e componentes sanguíneos.

3.1. Designação da autoridade ou autoridades competentes

Todos os Estados-Membros designaram autoridades competentes para o sangue. Em metade dos países, uma só autoridade é responsável pela supervisão de todo o setor do setor do sangue, enquanto noutros as tarefas estão divididas entre duas ou três autoridades (com base nas funções, por exemplo acreditação/autorização ou inspeções/vigilância, ou na repartição de tarefas entre os níveis federal e regional). Vários Estados-Membros mencionaram o papel limitado das autoridades a nível nacional/federal e chamaram a atenção para as importantes tarefas atribuídas a/efetuadas por autoridades competentes regionais. Na maior parte dos Estados-Membros, as autoridades competentes para o sangue são igualmente responsáveis pela supervisão de outros setores (por exemplo, órgãos, tecidos, células e/ou medicamentos), o que pode ser benéfico para alcançar uma maior eficácia e coerência.

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

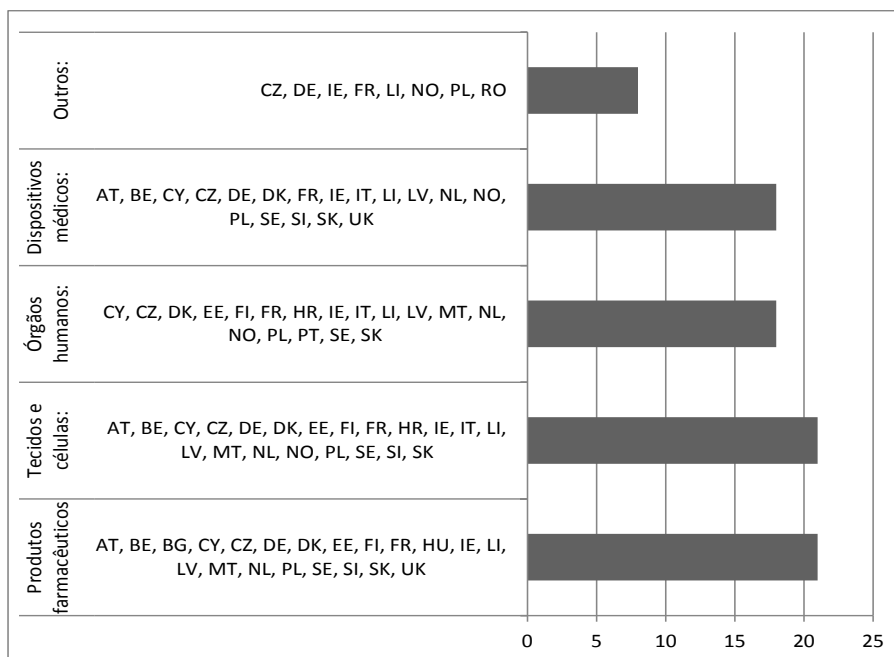


Fig. 1: Outros domínios de competência das autoridades nacionais competentes para o sangue

Sempre que as diversas atividades de supervisão (autorização, inspeção, hemovigilância) sejam realizadas por autoridades diferentes, tem de ser assegurada uma boa comunicação e coordenação entre essas autoridades. A fim de facilitar uma boa comunicação entre os Estados-Membros no domínio da regulação, e para cumprir os requisitos de apresentação de relatórios anuais à Comissão, é essencial que exista um ponto de contacto e de coordenação a nível nacional bem informado, mesmo quando as responsabilidades das autoridades nacionais competentes são partilhadas entre várias organizações ou regiões. Independentemente da estrutura organizacional, é importante que as autoridades tenham recursos adequados à sua disposição para poderem desempenhar as suas funções, bem como para garantir a sua independência em relação aos operadores económicos do setor em causa e a outras influências.

3.2 Obrigações das autoridades competentes para o sangue

Acreditação, designação, autorização ou licenciamento de serviços de sangue. O inquérito sobre a aplicação confirmou que esta responsabilidade central das autoridades nacionais competentes está bem desenvolvida em toda a União. No final de 2011, foram autorizados 1363 serviços de sangue na UE. Essas autorizações cobrem igualmente 731 serviços móveis, 534 postos satélite e 253 centros de colheita de plasma.

Existem diferenças entre os Estados-Membros no que se refere à duração e às condições de renovação das autorizações individuais. Alguns Estados-Membros apelaram a que fossem adotados mais procedimentos comuns de autorização em toda a União.

Inspeção e medidas de controlo. Em 2012, 22 países comunicaram que realizaram 760 inspeções *in loco*. Além disso, são organizadas inspeções temáticas/específicas, inspeções na sequência de reações e incidentes adversos graves (SARE) e avaliações documentais. Em quase todos os países, há uma sobreposição entre as inspeções dos serviços de sangue e as realizadas noutros domínios.

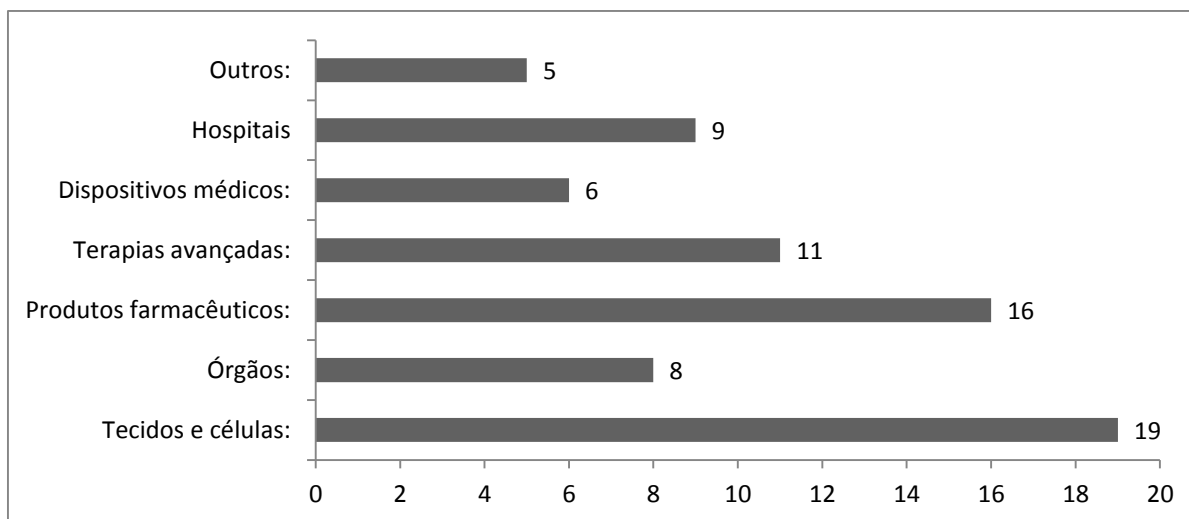


Fig. 2: Sobreposição de regimes de inspeção

Em geral, os Estados-Membros parecem aplicar corretamente as disposições relativas às inspeções, mas alguns Estados-Membros assinalaram dificuldades relacionadas com os meios humanos, que dificultam o cumprimento do intervalo de 2 anos entre as inspeções exigido. Vários Estados-Membros manifestaram interesse em estabelecer, em vez disso, um planeamento das inspeções assente na definição de prioridades com base no risco.

Os Estados-Membros diferem em termos da organização (p. ex., inspeções documentais/*in loco*) e dos resultados (ou seja, classificação e acompanhamento de deficiências) das inspeções. As abordagens de inspeção também variam significativamente em relação aos serviços móveis e postos satélite, aos serviços de transfusão, aos centros de colheita de plasma e aos potenciais intervenientes de países terceiros.

Os poderes e a formação dos inspetores foram frequentemente comentados nas respostas ao inquérito sobre a aplicação. Os projetos internacionais, a nível da UE e organizados pelo Conselho da Europa, são claramente apreciados pela maior parte das autoridades nacionais competentes como um meio de ajudar a manter um nível adequado de formação e de *know-how* entre os inspetores, bem como para ajudar a garantir um nível uniforme de verificação da conformidade em toda a UE.

Rastreabilidade. Quase todos os países declararam que estabeleceram um sistema de identificação de dadores, na maioria dos países a nível nacional. Todos os Estados-Membros indicaram que são aplicadas as mesmas regras de rastreabilidade aos serviços de sangue e aos serviços de transfusão hospitalares, o que assegura a rastreabilidade do sangue e dos componentes sanguíneos desde o dador até ao recetor e vice-versa.

Notificação de reações e incidentes adversos graves (SARE). Todos os Estados-Membros, exceto a Hungria, declararam que dispõem de um sistema de notificação SARE, na maioria dos casos baseado nas orientações práticas desenvolvidas em cooperação com os Estados-Membros para a compilação do relatório anual SARE em linha. Em 21 Estados-Membros foram designadas uma ou mais pessoas especificamente responsáveis pela vigilância. No entanto, num terço dos países as autoridades competentes para o sangue são de opinião que nem todos os serviços de sangue comunicam SARE.

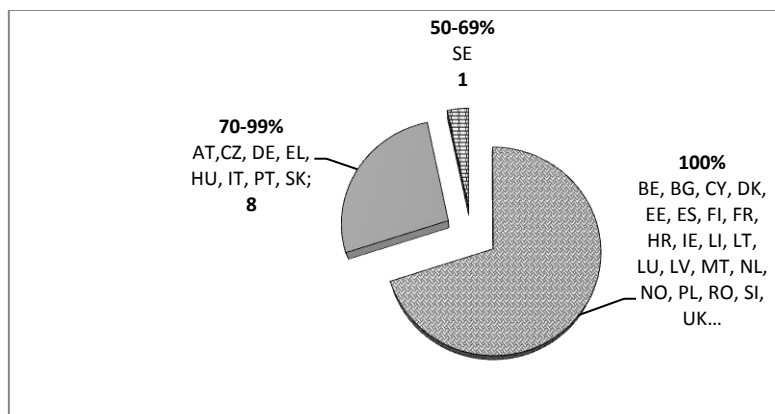


Fig. 3: Percentagem de serviços de sangue notificantes/país

Embora todos os países indiquem dispor de procedimentos para a retirada de circulação dos produtos, apenas 14 comunicaram ter retirado produtos (1867 no total). Um dos motivos mais frequentes para as retiradas é a informação recebida do dador sobre o seu estado de saúde disponibilizada após a dádiva. Apesar de tal não ser obrigatório, dois terços dos países adotaram sistemas de autoexclusão dos dadores. A maioria dos países organiza análises das causas profundas para compreender o que provoca os SARE, mas foi manifestado um interesse geral em desenvolver ainda mais esta abordagem, em particular para responder ao desafio de envolver os profissionais locais e os hospitais nestas análises. Parece haver uma boa interconectividade com outros sistemas de vigilância no domínio da saúde, em especial sobre dispositivos médicos e doenças transmissíveis. Estes dois domínios estão frequentemente na origem de alertas gerais no setor do sangue, tal como demonstrado desde o lançamento do sistema de alerta rápido para o sangue (RAB) gerido pela Comissão, através do qual foram partilhados entre as autoridades nacionais competentes vários alertas relativos a riscos de doenças emergentes relevantes para a seleção e os testes aos dadores ou respeitantes a defeitos dos dispositivos médicos que eram importantes para a colheita ou o processamento do sangue. As autoridades interagem de forma eficaz com o sistema RAB, embora muitos mencionem a necessidade de melhorar, a nível nacional, a transmissão de informações a partir do RAB para os serviços de sangue locais. A clarificação das regras operacionais para a notificação de SARE a nível da UE seria vista como um elemento útil pelos peritos dos Estados-Membro em matéria de hemovigilância.

Embora a definição de reação adversa grave (*serious adverse reaction* - SAR) no artigo 3.º da Diretiva 2002/98/CE atribua igual importância às SAR nos dadores e nos recetores, os requisitos atuais referem-se apenas à notificação de SAR nos recetores. No entanto, a notificação voluntária de SAR em dadores aumentou, o que indicia um interesse crescente dos Estados-Membros pela proteção dos dadores vivos.

Importação e exportação. O sangue total e os componentes sanguíneos, como as plaquetas e os glóbulos vermelhos, têm uma validade limitada e raramente são trocados entre Estados-Membros, com exceção das raras situações humanitárias ou de emergência. O plasma e seus derivados podem ter um período de validade mais longo e, dado que só existem instalações de fracionamento em 12 Estados-Membros, o plasma (matéria-prima) e os derivados do plasma (o produto final) são frequentemente objeto de intercâmbio transfronteiriço, no seio da UE e com países terceiros (não pertencentes à UE).

Em contraste com os componentes sanguíneos para transfusão, a procura de derivados do plasma tem vindo a registar um aumento constante (cerca de 6 % por ano), que também gera fluxos de importação de países terceiros para a UE.

A maioria dos Estados-Membros dispõe de regras para a autorização e o controlo das importações de sangue e componentes sanguíneos para transfusão, enquanto apenas cerca de metade dispõe dessas regras para o plasma destinado a fracionamento. Essas regras englobam disposições de verificação da equivalência das normas de segurança e qualidade, que em metade dos Estados-Membros vão além das exigências da legislação da UE sobre o sangue, aditando, por exemplo, o requisito de utilização do teste de ácidos nucleicos (NAT), mais sensível, atualmente disponível como teste de rotina para rastreio da hepatite e do VIH.

Frequentemente, as regras nacionais aplicáveis às exportações limitam ou impõem condições à exportação de sangue e componentes sanguíneos, por exemplo autorizando-as apenas em situações de emergência, o que é considerado por muitos países como uma componente da sua política nacional destinada a garantir a autossuficiência (ver infra). As regras aplicáveis à exportação de plasma destinado a fracionamento são geralmente menos restritivas, embora tenham sido comunicadas práticas de exportação de plasma para subcontratação do fracionamento de derivados que se destinam posteriormente a ser utilizados em doentes apenas no país de colheita. Embora muitos países indiquem que dispõem de dados sobre os volumes importados, é difícil tirar conclusões na ausência de um sistema harmonizado de recolha de dados sobre volumes de importação e de exportação. Além disso, a distinção entre importação/exportação de/para países terceiros e distribuição de/para outros Estados-Membros da UE não é aplicada de forma uniforme.

Proteção e confidencialidade dos dados. Não foram comunicados problemas respeitantes à aplicação das disposições em matéria de proteção de dados.

4. Escassez, excedentes e autossuficiência

O inquérito sobre a DVG incluiu perguntas sobre o equilíbrio entre a oferta e a procura e as medidas tomadas para alcançar a suficiência. Este tema está intrinsecamente relacionado com a promoção e o êxito do princípio da DVG, como sublinhado no considerando 23 da Diretiva 2002/98/CE. No inquérito, oito países indicaram que enfrentam situações frequentes de escassez de um ou mais componentes sanguíneos. Estas situações ocorrem frequentemente no verão e nos períodos de férias, quando o número de doadores é reduzido e o risco de surtos epidemiológicos, como o vírus da febre do Vale do Nilo, podem reduzir temporariamente o número de doadores elegíveis. O envelhecimento da população da UE pode exacerbar os problemas ao nível da oferta, ao causar simultaneamente um aumento da procura e uma redução do número de doadores. São descritos a seguir outros desafios ao princípio de (auto)suficiência.

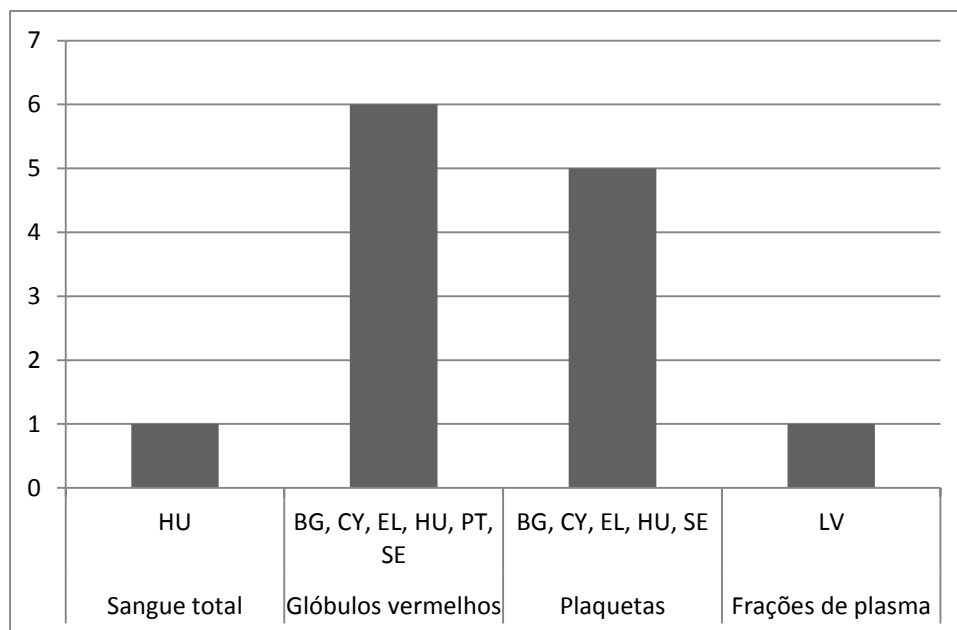


Fig. 4: Países que comunicaram situações frequentes de escassez

Um pequeno número de países dá conta de excedentes de alguns componentes sanguíneos, o que levar a crer que existem potencialidades para acordos transfronteiriços. Uma autoridade nacional competente tomou a iniciativa de desenvolver uma iniciativa deste tipo no âmbito da rede das autoridades nacionais competentes.

Sete países não recuperam todo o plasma das dádivas de sangue total para fracionamento do plasma em derivados. O Reino Unido e a Irlanda aplicam esta política no âmbito da sua estratégia de redução dos riscos de transmissão da variante da doença de Creutzfeldt-Jakob. Outros Estados-Membros comunicaram que estavam a negociar acordos para o fracionamento, ao passo que um declarou ter dificuldades em encontrar um parceiro para efetuar o fracionamento.

A fim de fazer face à escassez, os países podem pôr em prática políticas destinadas a aumentar a oferta e a otimizar a utilização. Em quase todos os países, as atividades de promoção da dádiva são as principais medidas tomadas para aumentar a oferta. As mais comuns são as campanhas de sensibilização dirigidas a grupos específicos de doadores, como os estudantes, ou eventos como o Dia Mundial do Dador de Sangue (da OMS, a 14 de junho) ou o dia da talassemia (8 de maio na Grécia e em Chipre). Diversos países comunicaram apoiar financeiramente os serviços de sangue e os intervenientes locais na organização das atividades de promoção (embora o apoio financeiro em muitos destes países também diga respeito às atividades de recolha, processamento, armazenamento e distribuição). O debate sobre a eventual compensação e concessão de incentivos aos doadores desempenha um importante papel na gestão da oferta (ver infra).

A fim de gerir a procura e a oferta de sangue e componentes sanguíneos, quase todos os países têm em vigor políticas que combinam a previsão anual com uma monitorização semanal. Estas políticas envolvem os intervenientes a vários níveis, as autoridades nacionais competentes e os clínicos locais. A fim de fazer participar estes atores locais, os países mencionam o recurso a auditorias e programas como o relativo à gestão do sangue de pessoas doentes (PBM) (para o qual foi encomendado um estudo, atualmente em curso, ao abrigo do terceiro programa de saúde da União). O contrato de prestação de serviços tem por objetivo definir as melhores práticas, que poderiam permitir uma redução significativa da procura de sangue para muitos tratamentos.

Na sua maior parte, os países indicam que dispõem de políticas de otimização da utilização clínica de derivados do plasma, e um pequeno número de países dispõe de estratégias nacionais para definir prioridades a fim de garantir o aprovisionamento aos grupos de doentes que são extremamente dependentes do tratamento com estes produtos. Alguns Estados-Membros gostariam que fosse feito um intercâmbio das melhores práticas neste domínio.

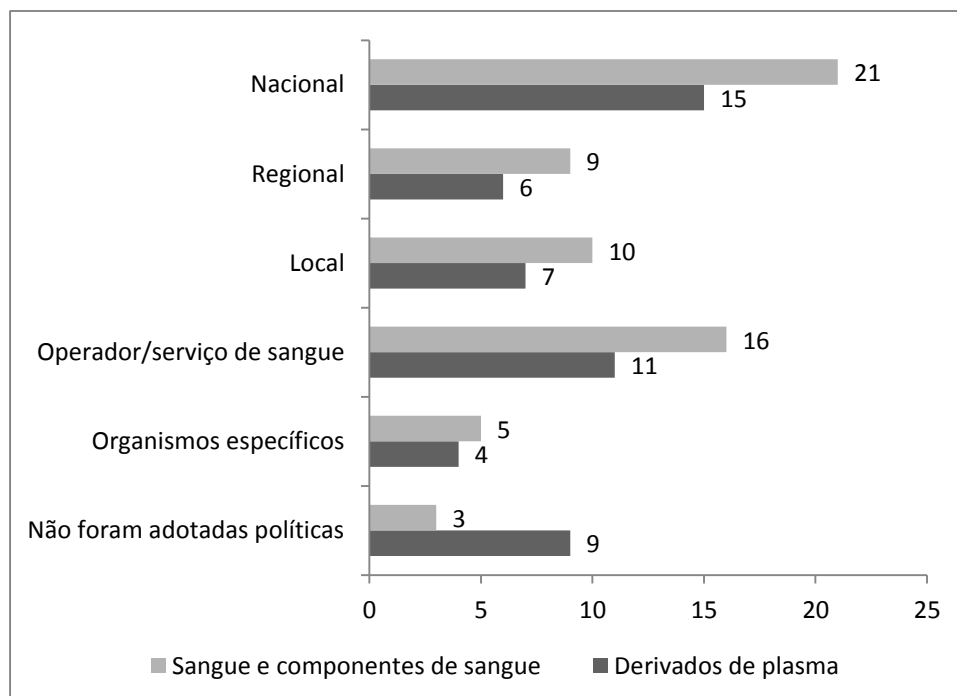


Fig. 5: Definição de políticas para garantir a utilização eficaz do sangue, dos componentes sanguíneos e dos derivados do plasma

O crescimento mundial da utilização de derivados do plasma, em especial a imunoglobulina intravenosa (IVIG), exige um número crescente de dádivas. Em muitos países, os derivados do plasma são fornecidos por um único fornecedor, público ou privado. Os fornecedores públicos, de nível nacional, são predominantes numa minoria de países da UE. Um pequeno número de empresas internacionais fornece estes produtos à maioria dos países.

Circulação transfronteiriça de dadores. Cinco países referiram receber dádivas de dadores provenientes do estrangeiro, ao passo que seis países indicaram ter cidadãos nacionais que viajam para doar sangue no estrangeiro. Embora dois destes seis países também assinalem situações frequentes de escassez na oferta nacional, a informação fornecida não era suficiente para estabelecer um nexo de causalidade entre as situações de escassez e a circulação transfronteiriça dos dadores. O panorama descrito parece não estar completo, havendo algumas incoerências entre as informações fornecidas por países cujos cidadãos viajam para doar sangue e os que recebem dadores provenientes de outro Estado-Membro para doar sangue. Embora a maior parte das dádivas transfronteiriças pareçam ser iniciativas individuais, a Hungria e a Eslováquia comunicaram que existe nestes países um transporte organizado para os seus cidadãos que viajam para a Áustria para doar plasma.

As opiniões sobre se essas dádivas transfronteiriças são desejáveis não são unânimes. Dez países indicaram que facilitam as dádivas de dadores vindos do estrangeiro, fornecendo os questionários dos dadores em diferentes línguas. Dezasseis países comunicaram que desencorajam tais dádivas ao exigir um documento de identidade local ou uma prova de residência local.

Os dadores de substituição, ou seja, dadores que são incentivados a fazer dádivas para substituir as que são utilizadas para familiares ou amigos, são indicados como importantes para manter o nível de oferta em cinco países. As políticas a este respeito variam desde a proibição à aceitação dos dadores de substituição como uma oportunidade para contribuir para a autossuficiência nacional mediante a sua conversão em dadores regulares. Do ponto de vista da UE, a questão pertinente consiste em saber se o sangue proveniente destes dadores poderá ter um perfil de segurança e de qualidade diferente (ver infra).

5. Dádiva voluntária e gratuita (DVG)

O modo como os Estados-Membros da UE aplicaram o princípio da DVG é difícil de avaliar de forma global. A DVG é um fator que não é apenas de natureza ética, uma vez que pode também contribuir para aumentar o nível de segurança, sendo, por conseguinte, importante para proteger a saúde humana. Num sistema que autorize a remuneração dos dadores, algumas pessoas podem considerar a retribuição monetária importante ao ponto de não quererem divulgar informações médicas e/ou comportamentais relevantes. A realização de rastreios e análises adicionais pode reduzir mas não eliminar completamente a possibilidade de uma transmissão do dador ao recetor. Por conseguinte, as informações prestadas pelo dador contribuem para uma avaliação rigorosa de todos os riscos associados à transfusão de sangue e componentes sanguíneos e à aplicação clínica dos derivados do plasma.

Embora a grande maioria dos países que responderam ao inquérito (26) tenham comunicado que o princípio da DVG é obrigatório a nível nacional, as suas legislações referem frequentemente um «incentivo» ou uma «forte recomendação».

A aplicação prática do princípio da DVG varia no território da União. Dezassete Estados-Membros comunicaram que preveem a aplicação de sanções destinadas a diferentes situações, como a obtenção de ganhos financeiros ou a colheita sem consentimento. De acordo com as informações dos Estados-Membros, não foram, até ao momento, aplicadas sanções dessa natureza. A maior parte dos países tem em vigor medidas de apoio adicionais, essencialmente centradas na promoção da DVG ou na definição da compensação e dos incentivos (ver infra). A UE está consideravelmente dependente da importação de plasma para o fabrico de medicamentos derivados do plasma, principalmente a partir dos Estados Unidos. Neste contexto, é difícil para os Estados-Membros aplicar um requisito para a importação exclusiva de plasma proveniente de dadores voluntários e não remunerados.

É prática comum fornecer bebidas aos dadores (27 países) e oferecer pequenos brindes, como emblemas, canetas, toalhas, T-shirts e canecas (24 países). Em cerca de metade dos Estados-Membros, os dadores obtêm o reembolso das suas despesas de viagem e uma dispensa do trabalho nos setores público e privado. Em alguns Estados-Membros, os dadores recebem um pagamento fixo que não está diretamente ligado aos custos reais incorridos.

Há uma heterogeneidade considerável na UE, uma vez que a mesma prática pode ser considerada como compensação num país e como incentivo noutra. Para efeitos do estudo, entende-se por «compensação» uma «reparação estritamente limitada à cobertura das despesas e incómodos relacionados com a dádiva» e por «incentivo» «o estímulo à dádiva a fim de procurar obter ganhos financeiros ou vantagens equivalentes», mas mesmo com estas definições (não vinculativas) os Estados-Membros chegaram a classificações divergentes. As diferenças de poder de compra entre os Estados-Membros podem ser um fator explicativo da divergência de pontos de vista sobre o que é ou não é um incentivo à dádiva.

Os montantes máximos de compensação ou incentivo comunicados rondam os 25-30 EUR por dádiva, ao passo que os valores das bebidas e brindes indicados se situam entre 1 EUR e

10 EUR por dádiva. O reembolso das despesas de viagem pode cobrir os custos reais ou consistir num montante fixo. A dispensa de trabalho varia entre menos de meio dia e até dois dias. Alguns países preveem uma compensação por perda de rendimentos, em determinadas circunstâncias. Assim, por exemplo, um Estado-Membro prevê essa compensação para a colheita de plasma por aférese.

Menos de metade dos países indicaram que dispõem de princípios orientadores nacionais para definir que forma de compensação, ou outra prática, é permitida e em que circunstâncias. Em metade dos países, os serviços de sangue determinam, ou participam na determinação, do valor das compensações e incentivos, mas num terço dos países as autoridades nacionais competentes estão envolvidas neste processo.

No inquérito Eurobarómetro sobre a dádiva de sangue e de tecidos e células⁹, apenas 12 % dos cidadãos da UE consideraram aceitável a concessão de uma compensação adicional, além dos custos relacionados com a dádiva, quando da doação de sangue ou plasma. Em contrapartida, 47-48 % consideraram que receber bebidas, análises gratuitas ou um exame médico gratuito é aceitável.

6. Qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

É de salientar que a segurança e a qualidade do aprovisionamento de sangue constituem preocupações importantes para os cidadãos da UE, como o revela o facto de 56 % dos inquiridos na sondagem Eurobarómetro sobre a dádiva de sangue e de tecidos e células terem mencionado o risco de contrair uma doença como uma preocupação importante quando se recebem substâncias doadas.

A segurança e qualidade do sangue dependem da aplicação de uma combinação de três pilares: rastreio dos dadores para verificação dos critérios de exclusão, análises aos dadores e, sempre que possível, técnicas de inativação de agentes patogénicos. A aplicação conjunta dos três pilares, sempre que possível, é provavelmente a forma mais eficaz de minimizar os riscos.

Rastreio dos dadores para verificação da elegibilidade. As principais causas de exclusão de candidatos a dadores comunicadas pelos Estados-Membros foram os baixos níveis de hemoglobina (pondo em risco a saúde do dador), bem como o risco de transmissão de doenças infecciosas, os comportamentos (sexuais) de risco, as viagens, a medicação e outras razões médicas (pondo em risco a saúde do recetor).

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

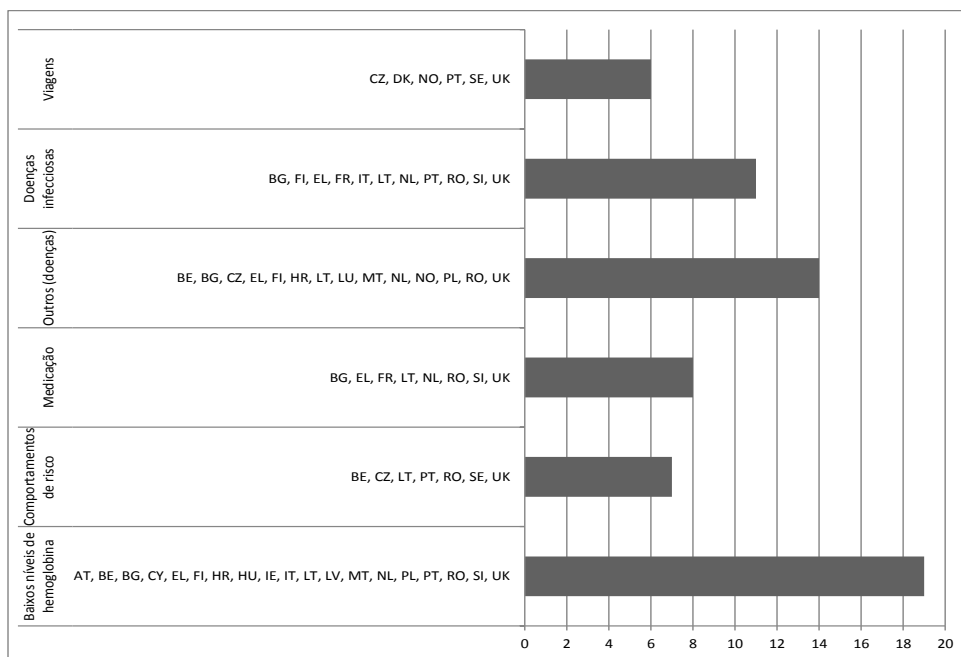


Fig. 6: Principais causas de exclusão/país

Em 2013, vários países comunicaram informações sobre a viabilidade/adequação de excluir os dadores devido ao comportamento sexual de risco, e cerca de dois terços dos países têm em vigor orientações nacionais. Os homens que praticam sexo com homens (HSH) correspondem ao critério de exclusão por comportamento sexual mais frequentemente indicado, devido à maior incidência de infeções como o HIV nesta população. Após a realização do inquérito, alguns países informaram, durante as reuniões semestrais das autoridades competentes, que tinham alterado as políticas nacionais; a tendência que se observa é para a passagem de exclusão permanente a temporária (em geral, 12 meses) para os HSH.

Os países consideram que o aumento da idade máxima dos dadores constitui a iniciativa mais promissora para melhorar o aprovisionamento em sangue e componentes sanguíneos. Outros critérios de elegibilidade que vários países gostariam de examinar dizem respeito aos antecedentes de malignidade, aos comportamentos de risco e aos níveis de hemoglobina dos dadores. De uma forma geral, os Estados-Membros manifestaram interesse no aumento do nível de proteção dos dadores e numa panorâmica global dos critérios de elegibilidade nacionais complementares, a fim de aumentar a transparência e a confiança mútua nos intercâmbios.

Análises a efetuar e tecnologias de inativação. A legislação da UE define as análises serológicas mínimas para o vírus da imunodeficiência humana (VIH) 1/2, a hepatite B e a hepatite C a efetuar para cada dádiva de sangue total e dádiva por aférese. Estas análises são realizadas por laboratórios autorizados em todos os Estados-Membros. Os Estados-Membros podem exigir análises adicionais para componentes ou situações epidemiológicas específicos. Foram comunicadas análises adicionais para sífilis, malária, hepatite A, hepatite E e parvovírus B19. Cerca de dois terços dos países mencionam que os estabelecimentos de sangue também efetuam testes de ácidos nucleicos (NAT), mais sensíveis, bem como testes serológicos, embora vários países tenham questionado a relação custo-benefício desta técnica de análise relativamente dispendiosa. Em relação à colheita de plasma não foram comunicadas análises adicionais, em comparação com a colheita de sangue total.

Dezasseis países informaram que dispõem de tecnologias de inativação de agentes patogénicos. Estas técnicas são utilizadas principalmente para o plasma, embora seja provável

que a inativação dos agentes patogénicos das plaquetas se venha a tornar mais comum no futuro.

Nas suas respostas ao inquérito sobre a aplicação, vários países sugeriram que os testes da sífilis deveriam tornar-se obrigatórios a nível da UE, e alguns países propuseram tornar obrigatórios os testes NAT para o HIV e a hepatite, não obstante as reservas mencionadas por outros países. Os Estados-Membros também sublinharam a necessidade de uma boa validação das tecnologias de análise, assim como das tecnologias de inativação de agentes patogénicos, a fim de se obter um nível eficaz de segurança e qualidade. Além disso, os países consideraram útil uma maior centralização dos resultados das análises laboratoriais a nível da UE, para facilitar a comparação com as taxas médias de resultados positivos da UE.

Todas as alterações das políticas de exclusão, análise ou inativação dos agentes patogénicos podem ter repercussões não só em matéria de segurança e qualidade, mas também no que diz respeito aos aspetos económicos, ao volume de dádivas e ao aprovisionamento. O papel das avaliações comuns pelo ECDC e pela Comissão foi reconhecido neste contexto, por exemplo quando da elaboração de um plano de preparação destinado a ajudar os serviços de sangue a fazer face aos surtos sazonais do vírus da febre do Vale do Nilo em alguns países do sul da UE.

7. Apoio à aplicação das diretivas relativas ao sangue

A Comissão Europeia tem apoiado a aplicação da legislação pelos Estados-Membros ao incentivar a participação ativa das autoridades nacionais competentes numa série de ações, desde as reuniões semestrais de peritos aos projetos financiados pela UE.

As reuniões regulares do subgrupo de peritos no domínio do sangue e dos componentes sanguíneos (que faz parte do grupo de peritos das autoridades competentes para as substâncias de origem humana (CASoHO E01718) permitem partilhar as melhores práticas e clarificar as dificuldades comuns encontradas a nível nacional e da UE.

Desde 2003, foram financiados vários projetos na área do sangue e dos componentes sanguíneos, no âmbito dos programas de ação plurianuais da União no domínio da saúde. Projetos como EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP e a ação comum em curso VISTART proporcionaram um forte apoio aos Estados-Membros nos seus esforços de aplicação dos requisitos das diretivas da UE relativas ao sangue. Estas ações traduziram-se em melhorias em domínios de interesse comum, como a gestão da qualidade, as inspeções e a seleção dos dadores, e incluíram cursos de formação para as autoridades competentes dos Estados-Membros e os seus inspetores.

No que diz respeito ao risco de transmissão de doenças infecciosas através do sangue e dos componentes sanguíneos, a colaboração com o ECDC revelou-se extremamente útil. Para além de fornecer atualizações regulares nas reuniões semestrais do subgrupo de peritos no domínio do sangue sobre a situação epidemiológica relevante no setor do sangue, a realização de avaliações dos riscos (p. ex. para HTLV, malária, dengue e chicungunha) e a elaboração de planos de preparação (p. ex. para surtos de febre do Vale do Nilo) representam uma contribuição valiosa para a definição de políticas e a tomada de decisões neste setor, tanto a nível nacional como a nível da UE.

Por último, a Comissão desenvolveu, em estreita cooperação com os Estados-Membros, uma plataforma de alerta rápido para o sangue (RAB) que facilita a comunicação entre

Estados-Membros através da Internet em caso de alertas com relevância em dois ou mais Estados-Membros.

8. Conclusões

Em conclusão, o presente relatório revela, em geral, um nível adequado de aplicação dos atuais requisitos de qualidade e segurança da legislação da UE relativa ao sangue. Obtiveram-se progressos significativos em muitas áreas, frequentemente mediante o apoio ativo dos projetos financiados pela Comissão e de outras iniciativas.

No entanto, o relatório destaca também algumas lacunas e dificuldades em relação à aplicação e ao controlo do cumprimento das disposições em vigor (p. ex.: definições, requisitos sobre a segurança dos dadores, enquadramento das inspeções), as quais se devem, em certos casos, às diferentes abordagens adotadas pelos Estados-Membros e, noutros casos, aos avanços tecnológicos e aos novos riscos observados desde a adoção da legislação. A Comissão assegurará o acompanhamento, junto dos Estados-Membros, das situações em que a legislação não foi aplicada integralmente ou de forma correta.

O inquérito da Comissão relativo à DVG mostra que os Estados-Membros cumprem, em geral, o artigo 20.º da Diretiva 2002/98/CE, que exige que os Estados-Membros adotem as medidas necessárias para incentivar a DVG. No entanto, a perceção dos Estados-Membros quanto ao que é considerado compensação e incentivo não é uniforme.

As lacunas e dificuldades identificadas fazem supor que poderia ser útil uma avaliação mais aprofundada. A Comissão ponderará a necessidade de uma avaliação para aferir a relevância, a eficácia, a eficiência, a coerência e o valor acrescentado europeu da Diretiva 2002/98/CE e das respetivas diretivas de aplicação.