



CÓDIGO ÉTICO RELATIVO A LA MEDICINA TRANSFUSIONAL

Objeto

Este código define los principios éticos y profesionales que la International Society of Blood Transfusion (Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, en lo sucesivo, la Sociedad), como organismo de profesionales de la Medicina Transfusional, cree que deben sostener el establecimiento y las actividades de un Banco de Sangre e identifica estándares éticos y profesionales para los profesionales sanitarios activos en este campo.

Introducción

La disponibilidad de un suministro de sangre y componentes sanguíneos (en lo sucesivo referidos como "sangre") seguro, efectivo y suficiente, así como su uso óptimo para pacientes, constituyen el pilar en el que se apoya la práctica de la Medicina moderna. La *sangre* es un producto médico de origen humano y su disponibilidad depende de la contribución del *donante*, quien dona *sangre* a beneficio de otros sin ningún beneficio físico para sí mismo(a). Por lo tanto, es importante que se respete la contribución de los *donantes* y su donación y que se tomen todas las medidas razonables para proteger su salud y su seguridad y que existan salvaguardias adecuadas para garantizar que los productos derivados de la donación se utilicen de manera adecuada y equitativa para los pacientes.

La Sociedad adopta los principios contenidos en el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina* (Convenio de Oviedo de 1997)¹ y también las recomendaciones contenidas en la *resolución de la Asamblea Nacional de la Salud sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano (WHA28.72)*². En línea con lo anterior, insistimos en la importancia del principio de donación voluntaria no remunerada como base para el establecimiento y el desarrollo de los Bancos de Sangre.

Los *Bancos de Sangre* proporcionan *sangre* para pacientes e información y asesoramiento a profesionales sanitarios para apoyar el uso adecuado de la *sangre*. Los derechos y responsabilidades de *donantes* y pacientes son de igual importancia y la salud, la seguridad y el bienestar del *donante* no deberían verse comprometidos para satisfacer las necesidades de los pacientes.

Este Código Ético señala las responsabilidades de los *Profesionales* implicados en el campo de la Medicina de Transfusional para con los *donantes* y los pacientes. Estas responsabilidades se encuentran en línea con los reconocidos cuatro principios de la ética biomédica: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Un aspecto específico de otro principio, dignidad, que cubre los cuatro principios, se aplica específicamente a los *donantes* (los cinco principios éticos más importantes se indican en la siguiente tabla).

¹ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del Consejo de Europa CETS n.º 164: Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² Organización Mundial de la Salud: Resolución 28.72 sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

El código también incluye una serie de afirmaciones destinadas a las autoridades sanitarias relacionadas con la administración de las reservas de sangre. La Sociedad espera que los Profesionales del campo, en la medida en la que se encuentre bajo su control, también sigan los principios contenidos en esta parte del documento.

Ética - "la rama del conocimiento que se ocupa de los principios morales"³	
<i>Dignidad</i>	Un ser humano posee el derecho inherente a ser valorado y a recibir un tratamiento ético.
<i>Autonomía</i>	La capacidad de una persona racional de tomar una decisión informada y sin coacciones.
<i>Beneficencia</i>	Beneficencia es una acción que se realiza en beneficio de otros. Las acciones benéficas pueden realizarse para ayudar a prevenir o para eliminar daños o simplemente para mejorar la situación de otras personas.
<i>No maleficencia</i>	"No causar un daño no necesario o no razonable."
<i>Justicia</i>	Relacionado con la distribución equitativa de los beneficios y las obligaciones para personas en instituciones sociales y cómo se ponen en práctica los derechos de distintas personas.

1. Definiciones

- 1.1** "Sangre" significa sangre humana obtenida, incluyendo sangre completa y componentes sanguíneos obtenidos mediante aféresis y células madre hematopoyéticas, ya sea para transfusión directa o para ser utilizada en la preparación de un medicamento para uso humano.
- 1.2** "Donante" significa cualquier persona que dona voluntariamente sangre o componentes sanguíneos.
- 1.3** "Banco de Sangre" significa cualquier estructura u órgano responsable de cualquier aspecto de la captación de *donantes*, recogida y análisis de *sangre*, independientemente del fin previsto, y su procesamiento, almacenamiento y distribución cuando se destine a transfusión.
- 1.4** "Profesional" significa cualquier profesional que participe en las actividades de un Banco de Sangre o en el uso clínico de la *sangre*.

El uso de los términos "debe" y "debería" han sido cuidadosamente escogidos en este documento. El término "debe" indica que algo es obligatorio. Un *profesional* tendrá la capacidad de controlar si esto puede lograrse. Por el contrario, "debería" indica una situación en la que o el principio escapa al control del *profesional* (por ejemplo, una declaración administrativa) o cuando la capacidad del profesional de tomar una decisión puede verse limitada en determinados casos, por factores externos como la salud pública, o requisitos legales y limitaciones de recursos.

³ Definiciones obtenidas de *Human Bodies: Donation for medicine and research*. Nuffield Council on Bioethics http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf

2. Principios éticos relativos a pacientes

Además de un acceso equitativo al tratamiento, el paciente tiene derecho a esperar que se respete su autonomía y que la decisión de realizar una transfusión se realice en su beneficio y evite el riesgo de un daño innecesario o no razonable para este.

2.1 Autonomía

- 2.1.1 Cuando sea posible, debe obtenerse el consentimiento específico antes de la transfusión. El consentimiento debe ser informado y, para lograrlo, debe proporcionarse información sobre los riesgos y beneficios conocidos de la transfusión sanguínea y cualquier posible tratamiento alternativo para permitir decidir si se acepta o rechaza el procedimiento. La información debe proporcionarse de forma que sea comprensible para el posible receptor.
- 2.1.2 En el caso de que no pueda obtenerse el consentimiento específico, la base para el tratamiento mediante transfusión debe ser el mejor interés del paciente.
- 2.1.3 Debería respetarse cualquier voluntad anticipada válida.

2.2 Beneficencia y no maleficencia

- 2.2.1 El paciente tiene derecho a ser tratado con dignidad y, por lo tanto, las decisiones sobre la necesidad de la transfusión deben basarse en una auténtica necesidad clínica.
- 2.2.2 La terapia transfusional debe administrarse bajo la responsabilidad general de un profesional sanitario titulado que sea competente para ello.
- 2.2.3 Los pacientes debería ser informados si tras una transfusión se dispone de información que indique que esta les ha perjudicado o puede haberles perjudicado.
- 2.2.4 La información relativa al paciente y al tratamiento que reciben debería gestionarse de forma confidencial.

2.3 Justicia

- 2.3.1 Los pacientes debería tratarse equitativamente para la misma afección. Esto implica que las decisiones médicas relativas a la transfusión de *sangre* deberían basarse en las mejores evidencias disponibles y tratamientos para los pacientes (adaptadas a la situación de los servicios sanitarios locales).
- 2.3.2 El paciente, dentro de las limitaciones del sistema sanitario local, debería recibir los componentes sanguíneos más adecuados que se encuentren disponibles. En la medida de lo posible, el paciente solo debería recibir aquellos productos específicos (sangre total, células, plasma o derivados de plasma) que sean clínicamente adecuados y que ofrezcan una seguridad óptima.
- 2.3.3 No debería existir ningún incentivo financiero para prescribir *sangre*.

3. Principios éticos relativos a los donantes

La autonomía y la dignidad del *donante*, incluyendo *donantes* potenciales, debe respetarse en todo momento. El *donante* no se beneficia físicamente de la donación y, por lo tanto, el *donante* debería exponerse al menor daño posible, conforme al principio de no maleficencia.

3.1 Autonomía

- 3.1.1 El *donante* debe otorgar expresamente el consentimiento a la donación de *sangre*. El consentimiento debe ser informado. El consentimiento informado debería incluir: conocimiento de todos los riesgos conocidos asociados a la donación, del posterior uso legítimo de la donación y de cómo la información correspondiente al *donante* y a la donación se tratará de manera confidencial. Cuando proceda, el consentimiento debería incluir información sobre la posible comercialización de los productos derivados de la donación y si la donación puede utilizarse para investigación, control de calidad o cualquier otro fin.
- 3.1.2 La información proporcionada por el *donante* y generada en relación con el *donante* (por ejemplo, resultados de análisis) *debe* tratarse de manera confidencial. Debería informarse al *donante* de manera anticipada de la divulgación de esta información.

3.2 Dignidad y no maleficencia

- 3.2.1 Los criterios de selección de donantes deben aplicarse para proteger la salud de los receptores y de los *donantes*. Debe informarse a los *donantes* de su responsabilidad de no perjudicar al receptor.
- 3.2.2 Debe informarse a los *donantes* de si han sido o pueden haber sido perjudicados o en caso de que cualquier resultado o información relacionados con su donación afecten a su salud.
- 3.2.3 La decisión de administrar cualquier sustancia o medicamento a un *donante* con el fin de aumentar la concentración de componentes específicos de la sangre o por cualquier otro motivo debe tener en cuenta que no existe ningún beneficio para el *donante*. Esto solo debe considerarse cuando existan pruebas satisfactorias de beneficios específicos para el receptor o en el contexto de una investigación aprobada por un comité ético y cuando se haya informado al *donante* de todos los riesgos conocidos y estos se hayan reducido lo máximo posible.
- 3.2.4 Debería garantizarse el anonimato entre el *donante* y el receptor, excepto cuando tanto el *donante* como el receptor otorgan su consentimiento libre y expreso.

4. Administración

Las autoridades sanitarias tienen la responsabilidad de garantizar que los Bancos de Sangre se establezcan y desarrollen progresivamente para asegurar las necesidades de los pacientes utilizando un marco ético que cubra la atención a *donantes* y pacientes

La Sociedad adopta los principios contenidos en el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina* (Convenio de Oviedo de 1997)¹ y también las recomendaciones contenidas en la resolución de la *Asamblea Mundial de la Salud sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano (WHA28.72)*². En línea con lo anterior, insistimos en la importancia del principio de donación voluntaria no remunerada como base para el establecimiento y el desarrollo de los Bancos de Sangre.

Por lo tanto, la Sociedad insta a las autoridades sanitarias a garantizar que las actividades de los Bancos de Sangre se realicen conforme al contenido del presente Código Ético y que, asimismo, los siguientes principios clave sostengan su gestión y prestación.

4.1 *Dignidad y beneficencia*

- 4.1.1 La *sangre* donada debe considerarse un "bien común", para asegurar la dignidad del *donante* y de su donación, y no como una mercancía para otros fines. Por lo tanto, el establecimiento y la gestión de un *Banco de Sangre* debería basarse en principios sin ánimo de lucro.
- 4.1.2 La donación de sangre debería ser voluntaria y no remunerada². Una donación se considera voluntaria y no remunerada si la persona dona *sangre* libremente y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en especie, de forma que pueda considerarse un sustituto de dinero. Esto incluiría tiempo libre en el trabajo, salvo el necesario de forma razonable para la donación y el desplazamiento. Las pequeñas muestras de agradecimiento, los refrigerios y el reembolso de los costes de viaje directos son compatibles con la donación voluntaria y no remunerada⁴.
- 4.1.3 Cualquier forma de incentivo⁵ que pueda influir en el motivo subyacente para la donación de *sangre* debería rechazarse y debe prohibirse si afecta a la seguridad de la *sangre*, resulta en la explotación del *donante* o provoca desigualdad de acceso para los receptores.
- 4.1.4 La donación es un acto cívico a beneficio de otros y contribuye a la cohesión social. No existe el derecho a donar.

¹ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del Consejo de Europa CETS n.º 164: Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² Organización Mundial de la Salud: Resolución 28.72 sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

⁴ Definición del Consejo de Europa contenida en el artículo 2 de la Recomendación n.º R (95)14

⁵ Basado en *the Intervention Ladder* contenida en *Human Bodies: Donation for medicine and research*. Nuffield Council on Bioethics http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf

4.1.5 La selección de donantes de sangre debería basarse en datos científicos actuales, aceptados y revisados periódicamente. La capacidad de donar no debería restringirse de forma innecesaria y los criterios de donación de sangre no deberían basarse en género, raza, nacionalidad, religión, orientación sexual o clase social.

4.1.6 Ni el *donante* ni el posible receptor tienen derecho a requerir que se practique dicha discriminación.

4.1.7 No debería coaccionarse al *donante* para que done sangre.

4.2 Justicia

4.2.1 La *sangre* y los hemoderivados deben considerarse un recurso público. El acceso a los productos debe basarse en la necesidad clínica, teniendo en cuenta la capacidad general del sistema sanitario local. Debería evitarse la discriminación basada en factores como los recursos de los pacientes.

4.2.2 Debería evitarse desperdiciar *sangre* para proteger los intereses de todos los posibles receptores y del *donante*.

4.3 No maleficencia

4.3.1 Todas las cuestiones relacionadas con la donación de *sangre* y su uso clínico deben cumplir estándares definidos adecuadamente y aceptados internacionalmente.

El Código original fue adoptado por la Asamblea General de la ISBT el 12 de Julio de 2000.

Fue modificado por la Asamblea General de la ISBT el 5 de septiembre de 2006.

Esta revisión ha sido adoptada por la Asamblea General de la ISBT el 20 de junio de 2017.