



Código de Ética de la Asociación Argentina de Hemoterapia Inmunohematología y Terapia Celular (AAHITC)

Dra. Solórzano, Diana*; Dr. Romano, Fabián*;
Dr. Tenca, Martín**; Dr. Salamone, Horacio*

Resumen:

La importancia de la existencia de un código de ética en la medicina transfusional radica en contar con una guía crucial que tienda a normatizar la conducta profesional que garantice el bienestar y la confianza de los pacientes y donantes, mediante principios como los de beneficencia, dignidad y respeto a la autonomía, generando guías para la toma de decisiones aprovechando los avances del conocimiento médico y definiendo deberes hacia la sociedad, basados en valores morales y éticos.

En resumen, un código de ética es el pilar que asegura que la medicina, a pesar de sus desafíos y avances, se mantenga centrada en el ser humano, guiada por valores de compasión, respeto y excelencia.

Summary:

The importance of having a code of ethics in transfusion medicine lies in having a crucial guide that tends to standardize professional conduct to guarantee the well-being and trust of patients and blood donors, through principles such as beneficence, dignity and respect for autonomy, generating guidelines for decision-making by taking advantage of advances in medical knowledge and defining duties towards society, based on moral and ethical values.

In summary, a code of ethics is the pillar that ensures that medicine, despite its challenges and advances, remains human-centered, guided by values of compassion, respect, and excellence.

Introducción. Propósito

Este documento tiene por finalidad y objeto establecer e identificar los principios y estándares éticos que la Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular, como entidad científica que nuclea a los profesionales que intervienen en la medicina transfusional, considera como reglas que deben seguirse en el marco de la actividad profesional y ser pilares que deben respetarse en el establecimiento y desarrollo de las actividades de todas las categorías y niveles de servicios sanitarios involucrados en toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados.

La disponibilidad del suministro de sangre, hemocomponentes y hemoderivados (en lo sucesivo, "sangre") segura, efectiva y suficiente, así como su uso adecuado, constituyen un pilar en el que se apoya la práctica de la Medicina Transfusional (especialidad médica Hemoterapia e Inmunohematología en nuestro país).

La sangre es un producto de uso médico de origen humano y su disponibilidad depende del aporte que de ella hacen los donantes, quienes donan sangre para cubrir las necesidades de quienes lo requieren, sin ningún beneficio físico ni material para sí mismos. 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 (hemocomponentes) deriva-

* Comité de Ética de la AAHITC

** Asesor Jurídico del Comité de Ética de la AAHITC



dos de la donación se utilicen de manera racional, adecuada y equitativa para los pacientes que los necesiten.

La actividad médica, continuamente expuesta a la dinámica de los aportes tecnológicos no puede prescindir de una guía de estándares éticos que combinen estos valores con el saber biológico y los continuos avances científicos aplicables en la actividad profesional.

En nuestro país la salud es un derecho humano fundamental además de un derecho social, reconocido internacionalmente y en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos de jerarquía constitucional incorporados a nuestra Carta Magna. Esto significa que todas las personas tienen derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, garantizando el acceso universal a servicios de salud de calidad.

La disponibilidad de componentes sanguíneos en cantidad, calidad y oportunidad en la práctica de la medicina moderna es una de las herramientas indispensables para el cuidado de la población. La sangre, como materia prima para la elaboración de hemocomponentes y hemoderivados, depende de la contribución de los donantes. Es importante en tal sentido, garantizar las medidas tendientes a la protección de la salud de los donantes así como del uso adecuado y equitativo de los productos obtenidos con fines transfusionales.

Todos los actores vinculados en estos procesos (Servicios de Transfusión Hospitalarios, Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Centros Regionales de Hemoterapia, así como los Órganos Rectores, Redes de Servicios u otros organismos o autoridades de aplicación) deben proporcionar información y asesoramiento a todos los involucrados en estas actividades brindando asesoramiento a los profesionales de la salud a los fines de apoyar el uso adecuado de la sangre. Los derechos y responsabilidades tanto de donantes como de pacientes son de igual importancia. La salud, seguridad y bienestar de los donantes no deberían verse comprometidos condicionados por el objetivo de satisfacer las necesidades de los pacientes.

Diversas son las tareas que se realizan dentro del ámbito de la hemoterapia, como también son diversos los puntos de controversia que pueden generarse. Una transfusión segura, siempre encierra un gesto humanitario, que se inicia con la donación, y el cual es promovido y establecido por acciones y procesos que garanticen, mediante análisis y técnicas específicas, la seguridad y la eficacia de la sangre obtenida.

Principios éticos en Medicina Transfusional

La ética es la rama del conocimiento que se

ocupa de los principios morales. Por consiguiente, este Código de Ética señala las responsabilidades de los actores implicados en el campo de la Medicina Transfusional para con los donantes y los pacientes a fin de aplicar dichos principios. Estas responsabilidades se encuentran en línea con los reconocidos principios de la ética biomédica: Dignidad, Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia, y Justicia.

Dignidad, entendiendo por esta al derecho inherente de todo ser humano a ser valorado en igualdad y recibir un tratamiento ético.

Autonomía, que atribuye a cada individuo racional la capacidad de autodeterminación y tomar decisiones adecuadamente informadas sin ningún tipo de coacción.

Beneficencia y no Maleficencia. La primera implica una acción o conjunto de acciones que se realizan en beneficio de otras personas. Las acciones benéficas pueden realizarse con el objeto de ayudar a prevenir o bien para eliminar daños o simplemente para mejorar la situación de otras personas. En cuanto a la no maleficencia se refiere a no causar un daño innecesario o no razonable, ponderando la relación riesgo/beneficio.

Justicia: principio que se relaciona con la distribución equitativa e imparcial de los beneficios y las obligaciones para las personas y cómo se ponen en práctica dichos derechos sin discriminación.

Principios éticos relacionados con los pacientes

Autonomía:

- Para cada práctica a realizar, es imprescindible contar con el consentimiento correspondiente, en las modalidades que establezca la normativa aplicable sobre derechos de los pacientes, luego de haber sido informado por el personal de salud actuante, de toda la información referente a los riesgos, beneficios y alternativas al procedimiento propuesto y en forma comprensible para el destinatario.

- La indicación transfusional debe basarse en consideraciones clínicas que cuenten con respaldo de evidencia científica. La indicación debe provenir de un profesional médico habilitado legalmente.

- En el caso de que no pueda obtenerse el consentimiento específico, la base para el tratamiento mediante transfusión debe fundamentarse en el mejor interés del paciente.

- Debería respetarse cualquier indicación anticipada válida que hubiese expresado el paciente, en las formas que establezcan las normativas aplicables a directivas anticipadas en materia de salud.

Beneficencia y No Maleficencia:

- El paciente tiene derecho a ser tratado con dignidad y, por lo tanto, las decisiones sobre la indicación transfusional deben basarse en una necesidad clínica verdadera y comprobable, a fin de garantizar al receptor la terapia más eficaz y segura posible.

- El tratamiento mediante transfusión debe proporcionarse bajo la responsabilidad general de un profesional médico que sea competente a tal fin y la intervención de un profesional médico especializado en hemoterapia e inmunohematología en la prescripción terapéutica transfusional, que puede exceptuarse en casos de urgencias.

- La información relativa al paciente y al tratamiento que recibe debería gestionarse en todos los casos de forma confidencial.

- El paciente debería ser informado de toda información disponible que indique que le ha perjudicado o puede haberle perjudicado una transfusión realizada.

Justicia:

- Deberían tratarse equitativamente los pacientes en condiciones de salud equivalentes. Esto implica que las decisiones médicas relativas a la transfusión de sangre y hemocomponentes, así como lo referido a procedimientos especiales, deberían basarse en la mejor evidencia científica disponible.

- El paciente, dentro de las limitaciones del sistema sanitario local, debería recibir los componentes más adecuados que se encuentren disponibles. En la medida de lo posible, el paciente solo debería recibir los productos concretos clínicamente adecuados y que garanticen el mayor margen de seguridad y eficacia.

- No debería existir ningún incentivo financiero o equivalente para la prescripción transfusional, que debe realizarse siempre que corresponda a una verdadera necesidad y beneficio terapéutico.

Principios relativos a los donantes

Autonomía:

- El donante debe realizar el acto en forma voluntaria, sin recibir presión de naturaleza alguna y 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 el destino de los productos derivados de la donación y si la donación pudiera ser utilizada para estudios de investigación, control de calidad o

cualquier otro fin.

- La información proporcionada por el donante y generada en relación con el donante (por ejemplo, resultados de los análisis realizados) debe tratarse de manera confidencial.

Dignidad y No Maleficencia

- Los criterios de selección de donantes deben aplicarse para proteger la salud de los receptores y de los donantes. El donante no se beneficia físicamente de la donación y, por lo tanto, el donante debería exponerse al menor daño posible. Debe informarse a los donantes de su responsabilidad de ser veraces en la información que proveen, a fin de no perjudicar al receptor de su sangre.

- Debe informarse a los donantes cualquier resultado o información relevante relacionados con su donación y que pudieran eventualmente afectar a su salud.

- Asimismo, el donante debería asumir el compromiso de informar al Servicio de Hemoterapia cualquier malestar que pudiese surgir dentro de las 72 horas post donación como ser fiebre, proceso viral, gastroenteritis, etc. para que el Banco de Sangre tome las medidas necesarias con los hemocomponentes producidos ya que los mismos podrían afectar la salud de los pacientes.

- La decisión de administrar cualquier sustancia o medicamento a un donante con el fin de aumentar la concentración de componentes específicos de la sangre solo debe considerarse cuando existan pruebas satisfactorias de beneficios específicos para el receptor o en el contexto de una investigación aprobada por un comité de ética y cuando se haya informado al donante de todos los riesgos conocidos y estos se hayan reducido a su mínima expresión posible.

- Debería garantizarse el anonimato entre el donante y el receptor, excepto cuando tanto el donante como el receptor otorguen su consentimiento libre y expreso.

Principios relativos a las Autoridades de Aplicación y de Administración de Servicios

Las autoridades sanitarias tienen la responsabilidad general de garantizar que las diferentes categorías de los Servicios de Hemoterapia se establezcan y desarrollen progresivamente para asegurar la cobertura de las necesidades de los pacientes utilizando un marco ético que cubra la atención a donantes y pacientes.

Dignidad y Beneficiencia:

- La sangre donada debe considerarse un “bien común” para garantizar la dignidad del donante y de su donación y no como una mercancía para otros fines, sino exclusivamente como bien social

de valor terapéutico sin valor comercial. Por lo tanto, el establecimiento y la gestión de los Servicios deberían basarse en principios exentos de un ánimo de lucro, ganancia, rentabilidad o beneficio económico.

- La donación de sangre debería ser voluntaria y no remunerada. Se debe estimular la donación altruista, voluntaria, repetitiva y periódica. 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. Las pequeñas muestras de agradecimiento, los refrigerios y el reembolso de los gastos de viaje (por citar algunos ejemplos) son compatibles con la donación voluntaria y no remunerada, de igual modo que los derechos de los donantes habituales que formen parte de Seguros de Sangre Solidarios en las formas y condiciones que establezcan las normas legales. Los beneficios o estímulos para los donantes de sangre que transitoria y excepcionalmente puedan establecer las autoridades competentes, en base a normas legales, ante situaciones de grave emergencia pública debidamente fundada en la necesidad de sangre para destino transfusional, no significan una transgresión ética profesional.

- Cualquier forma de incentivo que pueda influir en el motivo subyacente para la donación de sangre debería rechazarse y prohibirse en el caso de que pudiera afectar a la seguridad de la sangre, resultare en la explotación del donante o provocase desigualdad de acceso para los receptores.

- La donación es un acto cívico en beneficio de otros y contribuye a la cohesión social. No existe el derecho a donar.

- La selección de donantes de sangre debería basarse en datos científicos actualizados, 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.

- Ni el donante ni el posible receptor tienen derecho a requerir que se practique cualquier tipo de discriminación.

Justicia:

- La sangre, hemocomponentes y hemoderivados deben considerarse un recurso público de valor terapéutico, humanitario y social. El acceso a tales productos debe basarse en la necesidad clínica, teniendo en cuenta la capacidad general del sistema sanitario local. Deberían evitarse los condicionamientos basados en factores como, por ejemplo, los recursos de los pacientes.

- Debería procurarse un uso racional del recurso sanguíneo a fin de evitar desperdiciar sangre

para proteger los intereses de todos los posibles receptores y del donante.

No Maleficencia:

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

- Las autoridades públicas deberían adoptar los mecanismos de control y supervisión necesarios para verificar que los recursos utilizados en los Servicios de Hemoterapia satisfagan los requisitos adecuados que garanticen la seguridad transfusional.

Fuentes consultadas:

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, adoptado en Oviedo el 4 de abril de 1997.

Organización Mundial de la Salud: Resolución 28.72 sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano, aprobada en Ginebra 29 de mayo de 1975.

Definición del Consejo de Europa contenida en el artículo 2 de la Recomendación n.º R (95)14, adoptada por el Comité de Ministros el 12 de octubre de 1995.

ISBT International Society of Blood Transfusion, Código Ético relativo a la Medicina Transfusional – aprobado en la Asamblea General de Copenhague el 20 de junio de 2017.

Organización Panamericana de la Salud (OPS), Código de Ética para Donación y Transfusión de Sangre, Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana, 97 (4), Octubre 1984, pág. 362/364.

Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT), El Código de Ética en Medicina Transfusional, Programa Consulta al Experto, (Coordinadora: Dra. León de González, Graciela, Profesora invitada: Dra. Malagón, Araceli), Revista Argentina de Transfusión, Vol. XLVII / N° 1 / 2021, pág. 41/48.

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Dirección General, Secretaría de Salud, Estados Unidos Mexicanos, Código de Ética y Conducta en materia de Obtención, Procesamiento y Uso Clínico de la Sangre y Componentes Sanguíneos, Versión 1.0, 10 de marzo de 2022.