



**COMITÉ DE EDUCACION CONTINUA Y CONTINUADA**

**COORDINADORA: DRA CELINA MONTEMAYOR**

**PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO**

**COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ**

**EI CÓDIGO DE ÉTICA EN MEDICINA TRANSFUSIONAL**

**PROFESORA INVITADA: DRA ARACELI MALAGÓN. MÉDICO EGRESADA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, ESPECIALISTA EN PATOLOGÍA CLÍNICA.**

Experta Técnica de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en el Comité de Hemoderivados, Experta Técnica en Banco de Sangre de la Entidad Mexicana de Acreditación y Consultora Independiente para la Certificación y Acreditación de Bancos de Sangre. [malagon@hotmail.com](mailto:malagon@hotmail.com)

## EL CÓDIGO DE ÉTICA EN MEDICINA TRANSFUSIONAL

### INTRODUCCIÓN:

Con la creciente necesidad de aplicar los métodos basados en la evidencia en el manejo de los pacientes que requieren apoyo transfusional (*patient blood management*) y con los resultados de los informes de hemovigilancia que muestran los errores en toda la cadena transfusional, entre otros, en las últimas décadas, la práctica de la medicina transfusional ha evolucionado enormemente. Esto ha originado que los médicos, disminuyan o eliminen cada vez más las transfusiones innecesarias; asimismo, los pacientes cada vez toman mayor conciencia de los beneficios y riesgos de los procedimientos médicos por lo que exigen su derecho a ser informados y a elegir o a negarse a recibirlos (1-3). Por otro lado y en virtud de que los órganos y tejidos incluyendo la sangre, sus componentes y hemoderivados, solo pueden obtenerse a partir de otro ser humano, se tienen grandes desafíos éticos para mantener un suministro de sangre, sus componentes y hemoderivados suficientes, seguros y efectivos, debido a que la disponibilidad depende necesariamente de la contribución voluntaria del donante, sin ningún beneficio físico para sí mismo. Además, se necesita implementar estrategias para garantizar que los componentes sanguíneos obtenidos por donación sean utilizados de manera adecuada y equitativa para los pacientes que así lo requieran. Es por ello, por lo que los principios bioéticos de Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia, Justicia y Dignidad, nos proporcionan una base racional para la toma de decisiones cuando se tiene un dilema ético (4-6) Figura 1.

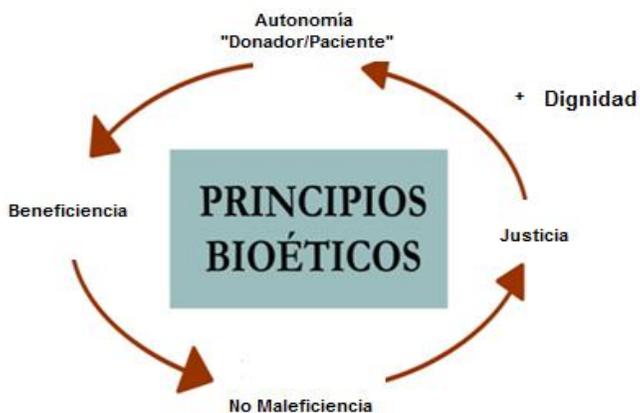


Figura 1. Principios bioéticos en la práctica de la Medicina Transfusional.

### ANTECEDENTES:

En la 28ª Asamblea Mundial de Salud sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano realizada en Ginebra, del 13 al 30 de mayo de 1975, viendo la creciente actividad de las empresas privadas en sus proyectos comerciales de extracción de sangre y plasmaféresis en los países en desarrollo y conscientes de que cuando los hemoderivados son obtenidos de donantes pagados en lugar de voluntarios existe un mayor riesgo de transmisión de infecciones transmisibles por transfusión (ITT) (7) y de las posibles consecuencias nocivas para la salud de los donantes de sangre o plasma cuando se hacen demasiado frecuentes (una de las causas es la remuneración), oportunamente en esta asamblea mundial se emitió la Resolución 28.72, que puso de manifiesto la preocupación de tales actividades por lo que solicitó a

sus miembros lo siguiente: promover el desarrollo de servicios nacionales de sangre basándose en la donación de sangre voluntaria no remunerada; promulgar una legislación eficaz que rija el funcionamiento de los servicios de sangre y tomar otras acciones necesarias para proteger y promover la salud de los donantes y receptores de sangre, e instó a seguir estudiando la práctica de la plasmaféresis comercial, incluidos los peligros para la salud y las implicaciones éticas, en particular en los países en desarrollo y a tomar medidas para desarrollar buenas prácticas de fabricación específicamente para sangre y componentes sanguíneos con el fin de proteger la salud de donantes y receptores (8).

Al respecto y como se temía, en el caso de México, el resultado fue dramático. Como lo detalló la Dra Volkow y colaboradores entre otros (9-11), en 1986 encontraron que entre los donadores remunerados había de 10 a 100 veces más infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) versus los donadores familiares o voluntarios. Desafortunadamente estos donadores no sólo vendían plasma, sino también sangre hasta dos veces al mes y lamentablemente en ese año la tercera parte de la sangre que se utilizaba en México provenía de estos donadores remunerados, por lo que la prohibición del comercio de la sangre en agosto de 1987 fue un parteaguas en la reducción del riesgo de transmisión por transfusión no solo del VIH sino también de otras ITT.

Finalmente, en este escenario nacional, nunca se protegió al donador ni hubo reparación del daño, ¿dónde quedó la no maleficencia? por supuesto que el bienestar del “donante” no prevaleció.

Actualmente habría que analizar hasta qué punto los donadores de plasma remunerados representan una forma de explotación y si se les protege de los posibles daños para su salud sobre todo a largo plazo. Tal vez esto continúa siendo una asignación pendiente para analizar por los servicios de sangre y organismos internacionales de salud.

Otro hito, que marcó la importancia de garantizar la dignidad del ser humano, sus derechos y libertades fundamentales en la aplicación de la medicina y la biología es el “Convenio de Oviedo”, aprobado el 19 de noviembre de 1996 por la Secretaría General del Consejo de Europa en España, que tomó en consideración las múltiples declaraciones ya promulgadas previamente como la autonomía del paciente en el Código de Núremberg en 1947, los derechos humanos y libertades fundamentales en 1948 consideradas por Naciones Unidas y otros pactos de organismos internacionales. Conscientes de que se pondría en riesgo la dignidad humana mediante la práctica inadecuada de la biomedicina al no respetar al ser humano como persona, establecen una serie de principios y prohibiciones relativas a la bioética y la investigación médica, como son el consentimiento, los derechos a la vida privada y a la información, el trasplante de órganos, el debate público, la reparación del daño, etcétera (5,12-13). En suma, son importantes pilares para proteger al ser humano en su dignidad, su identidad, garantizar sin discriminación alguna el respeto a su integridad y demás derechos y libertades fundamentales del individuo, al considerar que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia, “primacía del ser humano”.

De gran relevancia en este convenio fue el haber estipulado que cualquier intervención se deberá realizar posterior a que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento, tras haber recibido Información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias, que en cualquier momento podría retirar libremente su consentimiento, y que en el caso de que

una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de su intervención, solo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída de conformidad con la información y consentimiento otorgado. Ejemplo de ello es el consentimiento para fines de investigación, de producción de hemoderivados, reactivos, y otros; la obligación de la reparación equitativa de un daño injustificado provocado, como sucede en las complicaciones de la donación o en los eventos adversos a la transfusión y el respeto de su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud. (13 -14)

## **PROPÓSITO DEL CÓDIGO DE ÉTICA EN BIOMEDICINA**

Los dilemas éticos ocurren cuando los valores o principios éticos de una persona o grupo están en conflicto entre sí. Toda reflexión o dilema ético se basa, como ya se comentó, en los principios de Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia, Justicia y Dignidad del ser humano. Aunque estos principios son ampliamente reconocidos no siempre se aplican; sin embargo, en cualquier circunstancia médica, la recomendación ética se debería basar en una ponderación de la contribución relativa de cada uno de estos principios.

**Principio de Dignidad:** Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y tienen el derecho inherente a ser valorado y a recibir un tratamiento ético, sin importar las diferencias de cada persona y la única manera de guardar el debido respeto a la dignidad de los sujetos es asegurarse de que estén plenamente informados acerca de su participación en el procedimiento o estudio al que serán sometidos y los riesgos que asumen.

Muchas acciones que atentan contra la dignidad de la persona suponen también una violación de su autonomía, salvo en los casos donde se ha perdido (ancianos con demencia senil o estado de inconciencia) o aún no se ha alcanzado (neonatos). El principio de autonomía, aunque es capaz de evitar algunos abusos que dieron origen a la bioética, no siempre es suficiente para evitarlos, se requiere también el respeto a la dignidad (Figura 1). (1,4-5)

**Principio de Autonomía:** Es la capacidad de una persona racional de tomar decisiones sobre sí mismo sin influencia externa a su privacidad y autodeterminación, es tomar una elección libre con conocimiento de causa y sin coacción externa, es lo contrario al paternalismo del profesional que lo atiende.

El individuo debe conocer todos los datos necesarios para poder elegir libremente (riesgos, beneficios y otras alternativas). La máxima expresión de la autonomía es el consentimiento informado, es un derecho, pero también una responsabilidad ética del profesional que lo atiende, ser veraz y no retener información al paciente y / o a la familia. Esta veracidad del equipo de atención y el derecho del paciente a conocer toda la información pertinente para ejercer su elección son fundamentales para el proceso de consentimiento informado, asimismo es vital garantizar la protección de las personas cuando su autonomía se ha mermado o pueda estar perdida.

Actualmente la relación médico-paciente se ha vuelto bidireccional, el fácil acceso a la información médica y el creciente involucramiento de los pacientes en su propia salud les permite construir su propia opinión sobre la estrategia de tratamiento propuesta, de tal

manera que el paciente puede aceptar o rechazar un procedimiento médico, después de recibir la información adecuada.

La Comunidad Europea, reconociendo esta evolución social, abordó la cuestión de los derechos del paciente. En el Tratado de Ámsterdam de 1994, auspiciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los estados miembros de la Unión Europea (UE) ratificaron una declaración conjunta, de los derechos del paciente que definen: El derecho a la autonomía y a la autodeterminación, el derecho a que se respeten sus creencias morales o religiosas, el derecho a estar completamente informado sobre el propio estado de salud y las posibles opciones médicas, el derecho a rechazar un procedimiento médico y la necesidad de consentimiento informado.

La bioética contemporánea establece que para que el consentimiento informado sea considerado válido, deben estar presentes al menos cuatro factores: El individuo debe ser competente para dar su consentimiento, haber recibido la divulgación adecuada de la información, ser capaz de comprender plenamente la información proporcionada y finalmente, dar su consentimiento voluntariamente, libre de coacción. (5,14 - 16)

**Principio de No maleficencia:** “No causar un daño no necesario o no razonable”:

En toda actuación médica, **es indispensable ponderar la relación riesgo/beneficio**. En la práctica médica se habla de que existe mala praxis, que lleva a la culpa cuando se comete error, ya sea por insuficiencia de conocimientos, por negligencia en el diagnóstico, por complejidad del cuadro clínico, impericia, imprudencia o negligencia.

**Principio de Beneficencia:** del latín “*bene facere*”, hacer el bien, evitar el mal: Es el fin primario de la atención médica, consiste en las acciones benéficas que se realizan a favor de los demás, para prevenir, eliminar daños o para mejorar la situación de otras personas. En el juramento hipocrático el médico se compromete a utilizar sus conocimientos en beneficio de los pacientes, es la obligación primaria de su praxis, beneficiar al paciente y limitar el mal innecesario por lo que debe extremar los beneficios, minimizando o eliminando los riesgos. Para que puedan darse la autonomía y la justicia es necesario el bien de la persona en su integridad física, psíquica y espiritual, en su concreta situación personal, familiar y social. Si se actúa por beneficencia, el valor otorgado a la acción es distinto al de quien simplemente busca no causar daño. Causar un bien, es más valioso éticamente que evitar causar un daño.

**Principio de Justicia:** Este principio se refiere al trato con imparcialidad y con una distribución equitativa de los beneficios y las obligaciones para las personas. La justicia involucra el acceso a la salud para todos los individuos y la no discriminación, es decir, que los beneficios se distribuyan equitativamente. Este requisito de equidad de trato está vinculado al trato digno y más que igualdad de trato se refiere a la obligación de recibir un trato como corresponde, conforme a las capacidades de cada persona. Por ello, la justicia puede requerir un tratamiento especial para las poblaciones desfavorecidas o vulnerables por sus capacidades y estatus social. El simple hecho de recabar una firma de consentimiento informado puede ser insuficiente si no se cuenta con cierto nivel educativo y en estos casos es necesario brindar atención más allá de lo que podría haber sido requerido en el mismo estudio o procedimiento por personas con mejor educación, para proteger adecuadamente su dignidad y su autonomía. (4,14 -16)

## **LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA (ISBT, SIGLAS EN INGLÉS) Y EL CÓDIGO DE ÉTICA.**

La ISBT como organismo internacional de profesionales de medicina transfusional, elaboró y puso a disposición en julio del 2000, el primer código de ética relativo a la Medicina Transfusional, inicialmente con un enfoque hacia la promoción de la donación voluntaria no remunerada. Posteriormente, en septiembre de 2001, fue actualizado y ampliado por su Asamblea General, incluyendo aspectos sobre tejidos hematopoyéticos y donación voluntaria no remunerada, haciendo hincapié en el no lucro para los Servicios de Sangre. En junio de 2017 una nueva actualización dio lugar a un extraordinario y completo código, donde define de manera concreta y clara, además de los aspectos éticos y responsabilidades del paciente y donador, los correspondientes a la administración que involucran al Estado, Sociedad, Autoridades Sanitarias y a los Servicios de Sangre, para la protección de la salud de los donantes y receptores, armonizados con los 5 principios éticos antes mencionados, que deben observarse en la práctica de la biomedicina, *“Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia, Justicia y Dignidad”*.

Este código señala los principios éticos que los profesionales de la medicina transfusional en su quehacer diario deben ejercer y se enfocan en garantizar los mejores estándares de servicio profesional, tanto para pacientes como para donantes, además de los principios éticos que se encuentran bajo la responsabilidad de las autoridades que formulan las políticas y que establecen estándares generales para la provisión de servicios de sangre. (16)

### **PRINCIPIOS ÉTICOS RELACIONADOS AL PACIENTE**

**Respeto a la autonomía del paciente para recibir una transfusión:** El paciente tiene derecho a que se respete su consentimiento para recibir una transfusión. Siempre que sea posible, debe obtenerse el consentimiento informado específico antes de aplicar la transfusión, debe proporcionarse información completa y comprensible para el receptor sobre los riesgos y beneficios conocidos y cualquier posible tratamiento alternativo para permitirle al paciente ya informado, decidir libremente si acepta o rechaza ser transfundido. Los médicos a cargo del paciente deben asegurarse de aportar toda la información útil que le permita discernir y tomar una decisión acertada, de aceptar o mantener su rechazo a la transfusión, como en el caso de los pacientes testigos de Jehová en los que, aunque existe alguna variación en las diferentes comunidades, su posición en general es rechazar la transfusión de cualquier componente sanguíneo. Esto sigue siendo una situación compleja para el médico, dado que opone la autonomía del paciente a la libertad terapéutica del médico, dilema en donde prevalece la autonomía sobre la beneficencia del paciente. (15-19)

Sin embargo, en ciertas circunstancias existen dilemas éticos complejos que deben ser discutidos de acuerdo con las legislaciones de cada país. La cuestión del rechazo a la transfusión como por ejemplo, en el caso particular de la paciente obstétrica como lo señala el Dr. Sébastien Loix et al. ¿Qué pasa con una paciente embarazada que requiere una transfusión, en la cual no solo está en juego su vida, sino también la del feto? ¿Qué ocurre con la hemorragia posparto sin riesgo para el recién nacido, sino para la madre? En el primer caso, el rechazo a la transfusión es deletéreo para el niño, por lo que para una tercera persona, podríamos pensar que el médico puede ignorar la voluntad de la madre para proteger al feto. El segundo caso lamentablemente es más controvertido, ya

que el perjuicio causado al recién nacido (perder a su madre) es más una amenaza psicológica y humana que un riesgo físico. Por ejemplo, en la legislación Belga, la ética no coincide en la protección de un feto en gestación. Desde el punto de vista legal, el feto o embrión no tiene representación legal y es considerado como "pars viscerum matris", por lo tanto, parte de la integridad de la madre, cuya autonomía es soberana. Desde el punto de vista ético, la autonomía de la madre debe equilibrarse con la protección de un ser más débil, el feto. (19)

En los casos en los que no se pueda obtener el consentimiento, la terapia transfusional debe basarse en los mayores beneficios hacia el paciente. En el caso de México, en el contexto del ejercicio de los derechos del paciente, existen dos Normas Oficiales Mexicanas: NOM-04-SSA2-2012, del Expediente clínico y NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos que en su contenido ratifican la importancia de que la autoridad sanitaria, garantice la libre manifestación de la voluntad del paciente. Por lo tanto, establece que el personal de salud debe recabar el consentimiento previa información y explicación de los posibles riesgos y beneficios esperados. En el caso de urgencia en un receptor que no esté en uso pleno de sus facultades mentales o ante la necesidad de efectuar un procedimiento de transfusión autóloga en menores, o en personas incapaces de otorgar su consentimiento y en ausencia de un otorgante facultado para el ejercicio de tal derecho, el médico tratante o el responsable sanitario de un banco de sangre o servicio de transfusión, llevará a cabo el procedimiento de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de los médicos que llevarán a cabo el procedimiento terapéutico, dejando constancia en el expediente clínico, situación que también está previsto en la legislación Mexicana en el artículo 81 del reglamento de la Ley General de Salud (LGS). (20-22)

Con respecto a la indicación anticipada deberá respetarse siempre que se asegure la validez del documento, debido a que con frecuencia es difícil certificar que el paciente es realmente su autor. En este caso cuando no es posible la autenticación de la indicación anticipada, se permite al médico, en una situación de emergencia, no tener en cuenta el rechazo a la transfusión.

**Beneficencia y no Maleficencia:** El paciente tiene derecho a ser tratado con dignidad, por lo tanto, las decisiones sobre la necesidad de la transfusión deben basarse en la beneficencia y no se deben tomar riesgos innecesarios con los pacientes por lo que debe existir una necesidad clínica verdadera de la terapia transfusional "basada en evidencia". Para minimizar los riesgos inherentes a la transfusión, el paciente debe recibir sólo el hemocomponente específico requerido (concentrado eritrocitario, plasma, concentrado plaquetario, etc.), debe administrarse bajo la responsabilidad del médico del paciente o del médico que la prescribe, quién además debe ser competente para ello.

Los pacientes deben ser informados, en caso de que tras una transfusión, se disponga de información que indique que ésta les ha perjudicado o puede haberles perjudicado; la información relativa al paciente y al tratamiento que reciba, debe gestionarse de forma confidencial.

**Justicia del paciente:** Todo paciente con la misma afección médica, tiene derecho a recibir un trato justo, equitativo e igualitario con relación a los componentes sanguíneos derivados de la donación, no debe haber una discriminación inadmisibles, especialmente cuando los componentes sanguíneos son escasos y no debe haber algún incentivo financiero para su prescripción.

Es decir, las decisiones médicas de la transfusión deberán basarse en las mejores pruebas disponibles para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de los pacientes, de acuerdo a estándares nacionales e internacionales de calidad y seguridad sanguínea, a fin de disminuir el riesgo de ITT, entre otros, en concordancia con los tratamientos disponibles para los pacientes en los servicios sanitarios locales de cada país independientemente de la edad, género, raza, religión, preferencia sexual u otro.

El paciente tiene derecho a ser tratado con dignidad sin importar las diferencias, por lo tanto, las decisiones sobre una transfusión deben basarse en una necesidad clínica verdadera. (14-15,17-18)

### **PRINCIPIOS ÉTICOS RELATIVOS A LOS DONANTES:**

**La autonomía y la dignidad del donante y del candidato a donar:** El donante no debe beneficiarse físicamente de la donación, siempre debe regirse por principios de altruismo y ausencia de ánimo de lucro. Conforme al principio de no maleficencia, debe exponerse al menor daño posible por lo que se deben aplicar todas las medidas necesarias para proteger su salud y su seguridad; nunca el bienestar del donante debe verse comprometido para satisfacer las necesidades de los pacientes. El donante debe otorgar expresamente su consentimiento a la donación de sangre o sus componentes y para ello debe ser informado del proceso de la donación, de la necesidad de realizar la detección de ITT antes de la donación (incluyendo su autorización para realizarle las pruebas), de los posibles riesgos asociados a la donación, incluso de los posibles riesgos graves, debe informársele también su derecho a realizar preguntas en cualquier momento y que puede retirarse o excluirse en cualquier fase de la donación. (16,23-24)

En ese sentido, el consentimiento debe incluir información sobre la posible utilización del componente donado: para control de calidad, producción de reactivos, con fines de investigación para biobancos o muestras de donación anónimas a institutos y universidades para su uso en proyectos de investigación o en la enseñanza, además de la posible utilización del excedente del plasma recuperado como subproducto de la donación de sangre total utilizado para producción de hemoderivados y en su caso, su comercialización. Al respecto incluso se ha argumentado que tal reutilización comercial de parte de la sangre obtenida de donantes voluntarios y no remunerados, simplemente representa optimizar la donación del donante al garantizar que una parte valiosa de su donación no se desperdicie, como sucede actualmente en muchos países que tienen un alto porcentaje de desecho de su plasma. (8, 16, 23-26)

Así mismo, el consentimiento debe informar al donador sobre la confidencialidad y seguridad con que serán manejados los datos generados (físicos o digitales), por ejemplo, resultados obtenidos de los exámenes de laboratorio practicados a sus muestras, causas de rechazo o diferimiento de la donación. Es decir, que toda información sensible e identificable del donador deberá ser manejada con estricta confidencialidad, a menos que haya dado su consentimiento explícito o que la ley prevea expresamente dicha circunstancia o bien que dicha información deba ser necesaria para garantizar la trazabilidad de los hemoderivados en caso de una posible ITT, y que esta información deberá ser conservada por los servicios de sangre durante largos períodos después de la donación.

El consentimiento informado por escrito para la donación de sangre es un requisito obligatorio dentro del Código de Regulaciones Federales de la Administración Federal de Drogas de los EE. UU. (FDA) Título 21 (CFR 21) 17 y la Directiva de la Comisión de la UE 2004/33 / EC 18 y es respaldado por las Directrices de implementación de 2014 de la OMS sobre el asesoramiento a los donantes de sangre (27 y 28). En México, para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales en vida, es obligatorio y se requiere que el consentimiento expreso conste por escrito, Artículo 323 Fracción II de la Ley General de Salud (LGS) y su contenido detallado en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 en su apartado 19.3.3 que también es de observancia obligatoria para todos los servicios de sangre del país. (22)

Tanto la Directiva 18 de la UE como la CFR 17 de la FDA de EE. UU, exigen que los posibles donantes firmen una declaración que acredite la veracidad de la información personal que han proporcionado al servicio de sangre con respecto a su historial médico y perfil de prácticas de riesgo, para que el individuo pueda asumir su responsabilidad en su decisión informada de donar. Así mismo el código de ética de la ISBT afirma que los donantes deben ser conscientes de esta responsabilidad como parte del proceso de consentimiento informado, por lo que el donante debe declarar expresamente que la información que ha proporcionado es veraz y que es consciente de las posibles consecuencias que la deshonestidad en la información emitida podría tener para un receptor.

Al respecto en el caso de México en la modificación a la LGS de abril de 2015 en su Artículo 462, establece que se impondrá sanción de prisión de 6 a 16 años y multa, a aquella persona que con intención cause infección en receptores por agentes transmisibles por transfusión de sangre o sus componentes y de acuerdo a la normatividad, el donante debe aceptar y firmar las siguientes declaraciones: Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la donación, que leyó y entendió la información y el material educativo que le fue proporcionado, que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado, que la información aportada es veraz y sincera, que está de acuerdo con que se realicen las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión y que, de resultar anormales, será notificado personalmente o a quien designe para ello a través de una carta-poder firmada ante dos testigos, y que por propia voluntad y título gratuito, consiente la donación de su sangre o de sus componentes sanguíneos.(21-22)

**Dignidad y no Maleficencia del donante:** Los criterios de selección de donantes deben aplicarse para proteger la salud tanto de los receptores como de los donantes y se debe garantizar que los productos derivados de la donación se utilizarán de manera adecuada y equitativa para el tratamiento del paciente. Debe informarse a los donantes de su responsabilidad de no perjudicar al receptor por lo que debe comprender los riesgos que implica la donación de sangre en periodo de ventana para ITT entre otras y su responsabilidad ética y legal con el receptor. Por ello en este sentido debe ser de suma importancia verificar la comprensión de la información que se proporciona al donador en su consentimiento informado.

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 exista ninguna otra intención que beneficie al donante. Esto solo debe considerarse cuando existan pruebas satisfactorias de beneficios específicos para el receptor, en el contexto de una investigación científicamente aceptada y aprobada por un comité de ética y de acuerdo con los estándares y normas internacionalmente aceptados, cuando se haya informado al donante de todos los riesgos conocidos y que estos se hayan reducido al máximo posible. Un ejemplo de ello es la recolección de concentrados de granulocitos o la recolección de células progenitoras hematopoyéticas en las cuales se administran fármacos para mejorar la cosecha.

Debe informarse a los donantes si han sido o pueden haber sido perjudicados, en caso de que cualquier resultado o información relacionados con su donación afecten a su salud.

Siempre que sea posible se debe mantener el anonimato entre donante y receptor, salvo en situaciones especiales como en el caso de donación designada, cuando se tienen pacientes con grupos sanguíneos raros o con anticuerpos contra antígenos comunes o en el caso de donación de células troncales para trasplante alogénico. El no guardar el anonimato podría originar efectos positivos pero mayormente podrían ser negativos, como el hecho de que el donante oculte alguna situación de riesgo, que el receptor se sienta en deuda con el donante, o bien que el donante sienta que el receptor ahora está en deuda con él.

**Debe evitarse la discriminación para la donación** basada en factores como raza, género, recursos de los pacientes, religión, etc. Por ejemplo, en el caso del grupo de hombres que tienen sexo con hombres (HSH), desde los años 70s existe especial discusión sobre su aceptación como donante de sangre y aún sigue siendo debate en algunos países por las implicaciones de seguridad transfusional, sociales y éticas ya que ellos o su pareja pueden sentirse discriminados solo por su orientación sexual y en ocasiones argumentan un supuesto derecho a donar sangre que no existe ya que más bien la donación es un acto cívico a beneficio de otros. (16-18,23-24,29)

## **PRINCIPIOS ÉTICOS RELATIVOS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS “ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SANGRE”:**

El Estado es responsable de garantizar la equidad y acceso a la sangre a través de su autoridad sanitaria. En México las autoridades sanitarias de los servicios de sangre son la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios “COFEPRIS” y el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea “CNTS” quienes tienen la enorme responsabilidad de garantizar que los servicios de sangre se establezcan y desarrollen progresivamente para asegurar su suministro con base en las necesidades de los pacientes y la seguridad del donante, enmarcados en los principios éticos en comento. Debe implementar salvaguardas para garantizar que los productos derivados de la donación se utilizan de manera adecuada y equitativa para el tratamiento del paciente y que la donación y el uso clínico de su sangre estén bien definidos y aceptados internacionalmente, preferentemente basados en evidencia científica. (16, 22)

**Dignidad y beneficencia:** La sangre donada debe considerarse un "bien común" para garantizar la dignidad del donante y de su donación y no como un bien para cumplir con otros fines (comercialización). Por lo tanto, el establecimiento y la gestión de un servicio de transfusión sanguínea deberían basarse en principios sin ánimo de lucro y la donación de sangre debería ser voluntaria, no remunerada, en la que 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, es aceptable tiempo libre en el trabajo, necesario para la donación y el desplazamiento y las pequeñas muestras de agradecimiento, los refrigerios y el reembolso de los costes de viaje directos. (6)

Cualquier forma de incentivo que pueda influir en el motivo subyacente para la donación de sangre y sus componentes debería rechazarse y debe prohibirse si afecta a la seguridad de la sangre, ya que podría resultar en la explotación del donante o provoca desigualdad de acceso equitativo para los receptores; por ejemplo ofrecer estudios de laboratorio a cambio de la donación podría poner en riesgo la seguridad de la sangre por ocultamiento de prácticas de riesgo del donante. (16-18, 23, 25)

La selección de donantes de sangre debe basarse en datos científicos actuales, aceptados y revisados periódicamente y los criterios de donación de sangre no deben basarse en género, raza, nacionalidad, religión, orientación sexual o clase social, ni el donante ni el posible receptor tienen derecho a solicitar que se practique dicha discriminación.

No debe coaccionarse al donante para que done sangre. La donación es un acto cívico a beneficio de otros, es un regalo y contribuye a la cohesión social, no existe el derecho a donar, pero el paciente si tiene derecho al cuidado de su salud.

**Justicia:** La sangre y sus componentes deben ser considerados como un bien común para garantizar la dignidad del donante y de su donación y no como una mercancía para otros fines. El acceso a los componentes debe basarse en la necesidad clínica del paciente, teniendo en cuenta la capacidad sanitaria local del propio país.

**No Maleficencia:** Los servicios de sangre y su equipo multidisciplinario de colaboradores tienen una gran responsabilidad tanto con los donantes como con los pacientes para garantizar el suministro de tejido hemático que el paciente requiera y en conjunto con el Estado y la sociedad, deben definir, tomar acciones y dictar políticas que protejan y hagan cumplir los derechos y obligaciones de los receptores, de los donantes y de todos los involucrados. (16-19, 23, 25)

***La medicina y la moral descansan sobre una base común: Sobre el conocimiento físico de la naturaleza humana. Séneca***

#### **BIBLIOGRAFÍA:**

1.-Lara GY y Pompa MM. Ética en la investigación en Educación Médica: consideraciones y retos. Investigación en Educación Médica 2018;26:99-108. DOI: <http://dx.doi.org/10.22201/facmed.2017865x2018.26.4>

2.- Muñiz-Díaz, León de González G, Torres OW. Manual Iberoamericano de Hemovigilancia 1er Edición. 2015 Barcelona. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional.

3.- S Narayan (Ed) D Poles et al. On behalf of serious hazards of transfusion (SHOT) Steering, group. The 2019 annual SHOT report (2020) SHOT. <http://www.shotuk.org>

- 4.- Barba EJ. Ética-Bioética una asignatura pendiente en la formación académica del futuro profesional de la salud. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab 2015; 62 (4):268-74.
- 5.-Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_WEB.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf)
- 6.-Nuffield council of bioethics: Human bodies donation for medicine and research. London: Nuffield Council on Bioethics, 2011: [http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/donation\\_full\\_report](http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/donation_full_report).
- 7.-Busch MP, Bloch EM, Kleinman S. Prevention of Transfusion Transmitted Infection Blood 2019;133(17):1854-1864. DOI 10.1182/blood-2018-11-833996
- 8.-Organización Mundial de Salud: Resolución 28.72 sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano. Ginebra 29 de mayo de 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.28>.
- 9.-Volkow P, Perez-Padilla R, del-Rio Carlos, Mohar A. The role of commercial plasmapheresis Banks on the AIDS epidemic in México. Rev Invest Clin 1998; 50: 221-26.
- 10.-Marín-López A. Prevalencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia del humano (VIH) y otros marcadores de la ciudad de Puebla. Rev Invest Clin 1987; 39:219-22.
- 11.-Avila C, Stetler H, Sepulveda J. The epidemiology of HIV transmission among paid donors, México City, México. AIDS 1989; 3:631-8.
- 12.-National Institutes of Health: Nuremberg Code. Office of Human Subjects Research.; Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under Control Council Law no 10, vol 2, p 181- 182. Washington DC, 1949.
- 13.-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 No-164. Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina. Oviedo España 19 de noviembre de 1996. <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>
- 14.-Comisión Nacional para la protección de sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de sujetos humanos de investigación. Natl Institutes Heal.2003:12. <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/08/INFORMEBELMONT.pdf>
- 15.-Requena Meana Pablo: Dignidad y autonomía en la bioética norteamericana. Cuad Bioét 2008; XIX; 255-70. 15.-Beauchamp TL, Mc Cullough LB, Medical Ethics. Ética Médica, Las responsabilidades morales de los médicos. Barcelona: Labor; 1987.
- 16.-Grainger B, Flanagan. Informed consent for whole blood donation. Vox Sang 2020; 115:3-10. <https://doi.org/10.1111/vox.12866>

17.-International Society of blood Transfusion (ISBT): Code of Ethics Relating to Transfusion Medicine. ISBT General Assembly. Copenhagen. June 20, 2017

18.-Sazama K. The ethics of blood management. *Vox Sang* 2007; 92:95-102. <https://doi.org/10.1111/j.1423-0410.2006.00867.x> :

19.-Loix S, Henin P, Descamps O and Reusens I. Jehovah's Witnesses and transfusion: where do we stand in Europe? *ISBT Science Series* 2020, 15: 212-20-  
<https://doi.org/10.1111/voxs.1254219>

20.- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA2-2012, del expediente clínico. México: Diario Oficial 15 de octubre de 2012.

21.-Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. México: Diario Oficial 26 de octubre de 2012.

22.-Ley General de Salud. México: Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Últimas reformas DOF 24-01-2020.

23.- M van den Burg PJ and Magnussen K. Ethical Aspects of Blood Donors and the Recipients of Their Blood. *J Blood Transfus.* 2012; 606753. <https://doi.org/10.1155/2012/606753>

24.- Domen RE, Sazama K: Informed consent: the donor perspective; in CP Stowell, K Sazama (eds): *Informed Consent in Blood Transfusion and Cellular Therapies: Patients, Donors and Research Subjects*. Bethesda, MD: AABB Press, 2007: 113– 37.

25.- Farrugia A, Del Bo C: Some reflections on the code of ethics of the international society of blood transfusion. *Blood Transfus* 2015; **13**: 551– 8.

26.- Improving Access to safe blood products through local production and technology transfer in blood establishments. World Health Organization. Geneva 2015.

27.- United States Federal Drug Administration (US FDA): Code of Federal Regulations (CFR). 21CFR 630.10.

28.-European P Parliament: Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components. Official Journal of the European Union, L91, 30/03/2004, p.25.

29.-Germain M. Men having sex with men and blood donation: is there a game changer on horizon?. *Transfusion* 2020;60:437-40. <https://doi.org/10.1111/trf.15706>