





CIRCULAR No.

0081

Bogotá, 0 9 ASO 2011

PARA. BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS TRANSFUSIONALES

Asunto: donación voluntaria de sangre

La Coordinación Nacional de Bancos de Sangre, consciente de la responsabilidad que deben cumplir cada uno de los actores que hacen parte de la red frente al manejo social, ético y de salud pública de la sangre y sus componentes, presenta las recomendaciones y criterios que deben tenerse en cuenta en la promoción y obtención de la misma, con fundamento en la normatividad tanto internacional como en la nacional

ANTECEDENTES NORMATIVOS

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, han definido la obtención de sangre humana y sus derivados como un objetivo prioritario de interés social y sanitario. Así mismo han declarado la disponibilidad de sangre segura y sus componentes de orden público e interés nacional, considerando que nada puede superarlo, ni oponerse a él, y todos los sectores (público, privado, sociedad civil, ONG, ejército, etc.) deben atenerse al mismo. Interés nacional porque la sangre humana es un bien irremplazable y necesario, cuya única fuente son las personas sanas. Es fundamental para recuperar y/o mejorar la salud de la persona que la necesita. La característica de orden público e interés nacional se asocia fundamental a la procedencia del bien, el ser humano, y a la particularidad de que es un bien escaso que debe emplearse en condiciones de equidad y humanidad en el acceso.

En Colombia, el Decreto 1571 de 1993 emitido por la Presidencia de la República y el Ministerio de la Protección Social define como donante de sangre, a la persona que sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, da una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente. Así mismo, define que la sangre humana sólo podrá ser extraída y utilizada sin ánimo de lucro, con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico en seres humanos o para investigaciones científicas y que donar sangre es un deber de solidaridad social que tienen las personas y que los donantes deberán ser seleccionados y clasificados con sujeción a los requisitos establecidos por este Decreto y demás medidas indispensables para la preservación de su salud. Además, destaca este mismo decreto, que la información con relación al donante de sangre, es de carácter estrictamente confidencial.

El decreto 1571 de 1993 además definió que un banco de sangre, es todo establecimiento o dependencia con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y sus derivados y contará con un director debidamente registrado ante el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, con experiencia y entrenamiento debidamente acreditados ante dicha autoridad sanitaria.

Como consecuencia de lo anterior, los directores de los bancos de sangre son responsables por los actos técnicos, científicos y administrativos que en él se ejecuten.

Avenida calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia Commutador (1) 220 77 00 fax 220 7700 Ext. 1200 - 1291 www.ins.gov.co e-mai ins@ins.gov.co Linea Gratuita: 010000113400 Nuestra misión, somos un establecimiento público nazional, de referencia científico-técnica, que contribuye a protegor y mejorar las condiciones de sajud de las personas, mediante las presisción de serviciós y producción de bienes en pro de la salud pública, en el marco del sistema general de seguridad social un salud y del Sistema de Ciencia y Tecnología.









Libertad y Orden

Como consecuencia de lo anterior, los directores de los bancos de sangre son responsables por los actos técnicos, científicos y administrativos que en él se ejecuten.

En el mismo sentido, la Ley 919 de 2004 resalta que la donación de órganos, téjidos y fluidos corporales, en donde se incluyen los componentes sanguíneos, debe hacerse siempre por razones humanitarias y prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por estos componentes. (Subravado fuera de texto)

Esta misma Ley, establece que: "ARTÍCULO 2o. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión"

De otro lado, la Política Nacional de Sangre, formulada en junio de 2007, por el Ministerio de la Protección Social, busca asegurar el acceso de toda la población a la sangre, componentes sangulneos y hemoderivados, con criterios de suficiencia, equidad, oportunidad, seguridad y a costo razonable y además declara la sangre como un recurso nacional, de interés público sanitario y social.

Esta misma Política Nacional de Sangre, en sus principios orientadores de Acceso y Equidad establece como prioridad del Estado garantizar la atención de manera oportuna y equitativa logrando contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud y en el principio de solidaridad establece que se propende un beneficio individual y colectivo manifestado en un llamado ético y cultural para generar conciencia de un dar voluntario, para lo cual las acciones de promoción de la donación son consideradas de salud pública y además deben estar dentro de los planes de contingencia para atender las emergencias y desastres a nivel territorial y nacional que se puedan presentar y requerir sangre y

De otro lado, la resolución 4816 de 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social define que Artículo 3º "El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo".

Finalmente, la Ley 1438 del 19 de enero de 2011, por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones, decreta la prohibición de prebendas o dádivas a trabajadores en el sector de la salud. Queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas, dádivas a trabajadores de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud y trabajadores independientes, sean estas en dinero o en especie, por parte de las Entidades Promotoras de Salud, Instituciones Prestadoras de Salud, empresas farmacéuticas productoras, distribuidoras, comercializadoras u otros, de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos, que no esté vinculado al cumplimiento de una relación laboral contractual o laboral formalmente establecida entre la institución y el trabajador de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Los trabajadores de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud que reciban este tipo de prebendas y/o dádivas, serán investigados por las autoridades competentes. Lo anterior, sin perjuicio de las normas disciplinarias vigentes.







RECOMENDACIONES

Con base en lo anterior y en el marco de los principios éticos de la donación de sangre, la no comercializan ni lucro de esta y la responsabilidad del estado de garantizar la seguridad del paciente, la seguridad, confidencialidad del donante y la armonía del sistema, el Instituto Nacional de Salud como coordinador nacional de la red nacional de bancos de sangre, y acorde con lineamientos de política nacional de sangre del Ministerio de la Protección, que consideran la sangre como un recurso nacional y de interés social, y promueven la adopción de los principios de la bioética, los cuales invocan el derecho a la vida, a la salud y la dignidad de la persona humana, recomienda las siguientes medidas a adoptar por los bancos de sangre:

Velar por que se guarde el debido secreto profesional y la confidencialidad de la información de los donantes de sangre

Asegurar la selección del donante bajo criterios técnicos y científicos definidos en las normas

Velar porque en los procesos de selección, evaluación y uso de tecnología, dispositivo médico o insumo utilizado para el desarrollo de los procesos de bancos de sangre, prime la salud y seguridad del donante y del paciente sobre cualquier otro criterio y que se guarde el debido secreto profesional y la confidencialidad de la información de los donantes de sangre.

o Participar activamente en el programa de tecno vigilancia que desarrolle el estado.

o Prohibir al interior de los bancos cualquier práctica que fomente o motive el uso de la donación de

sangre como un beneficio económico.

El Director del Banco de sangre como responsable de los actos técnicos, científicos y administrativos que en él se ejecuten, por ningún motivo puede permitir que terceros ajenos al personal del banco de sangre tengan acceso directo a la información de los donantes, comprometiendo la confidencialidad y el adecuado manejo de esta información y de las consecuencia las decisiones que de ella se desprendan.

El INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, adoptará un plan de seguimiento, vigilancia y control conforme a sus competencias, frente a lo establecido en la presente Circular.

Atentamente,

JUAN GONZÁLÓ LOPEZ CASAS

Adecuación jurídica: Angela Liliana Albarracín C. CUCC Proyecto: Mauricio Beltrán

Proyecto: Mauricio Beltrari

Revisó: Gloria Rey.