



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Prosperidad
para todos



Libertad y Orden

CIRCULAR No.

1000- 0082

Bogotá, 16 AGO. 2011

PARA: BANCOS DE SANGRE, COORDINACIONES DE RED DE BANCOS DE SANGRE Y DIRECTORES DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

Asunto: PRUEBAS CONFIRMATORIAS DE DONANTES DE SANGRE SERORREACTIVOS

De acuerdo con el concepto jurídico emitido de número 10230 – 307599, por la Oficina Asesora Jurídica y de Apoyo Legislativo del Ministerio de la Protección Social, el 13 de octubre de 2010, y acorde con la instrucción generada mediante oficio 13340 del 21 de junio de 2011 por la Dirección General de Salud Pública de ese Ministerio sobre "Emitir una circular como Coordinador, Asesor y Supervisor de la Red Nacional de Bancos de Sangre", el Instituto Nacional de Salud en cumplimiento de lo anterior, procede a expedir la presente circular respecto a la responsabilidad de los bancos de sangre de realizar las pruebas confirmatorias a los donantes de sangre que resulten reactivos en la tamización, así como las recomendaciones y criterios que deben tenerse en cuenta para la confirmación, asesoría y canalización al sistema de seguridad social en salud de los donantes, con fundamento en la normatividad nacional e internacional y considerando:

El Instituto Nacional de Salud como responsable de la Coordinación Nacional de Bancos de Sangre y del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA, cuya función esencial es la protección de la salud de la población, y con el propósito de coordinar las actividades de los actores de la Red de Bancos de Sangre, frente al manejo social, ético y de salud pública de la sangre y sus componentes.

La labor que cumplen los bancos de sangre como participantes del Sistema de Seguridad Social en Salud, se enmarca dentro de la lógica del servicio público, que implica el control y mantenimiento de la salubridad general; en este sentido la seguridad sanguínea en los bancos de sangre va dirigida a que éstos mantengan la responsabilidad y compromiso ético con sus donantes, su responsabilidad de mantener la salud pública actuando como filtro para evitar que se diseminen enfermedades infecciosas de alto costo en prevención, tratamiento y control, así como su deber de garantizar que la sangre y hemocomponentes cumplan con un máximo de calidad" (HIV/AIDS prevention, treatment and care in the health sector OMS, 2009).

Avenida calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 77 00 fax 220 7700 Ext. 1200 - 1291
Apartados 90080 y 80354
www.ins.gov.co
e-mail: ins@ins.gov.co
Línea Gratuita: 018000113400

Nuestra misión: somos un establecimiento público nacional, de referencia científico-técnica, que contribuye a proteger y mejorar las condiciones de salud de las personas, mediante la prestación de servicios y producción de bienes en pro de la salud pública, en el marco del sistema general de seguridad social en salud y del Sistema de Ciencia y Tecnología.

M. L. C.



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Prosperidad
para todos



Libertad y Orden

ANTECEDENTES NORMATIVOS

Decreto 1571/93: artículo 24. De La Red Nacional De Bancos De Sangre. Créase la Red Nacional de Bancos de Sangre, como un sistema técnico administrativo, cuyo objeto es la integración funcional de los bancos de sangre del subsector público y privado, cualesquiera que sea su categoría y su carácter, a través de la coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud relacionados con el uso adecuado de la sangre, hacer accesible a toda la población la sangre y sus derivados de óptima calidad, en forma oportuna y suficiente y como medio de vigilancia epidemiológica.

Decreto 1571/93: artículo 42: "corresponde a los Bancos de Sangre practicar a las bolsas de sangre las pruebas de tamizaje que allí se determinan, además de aquellas que de acuerdo a los estudios de Vigilancia Epidemiológica, el Ministerio de Salud considere necesarias".

PARAGRAFO TERCERO. Cuando un resultado sea positivo para alguno o algunos de los exámenes practicados a la unidad de sangre para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión, el banco de sangre estará en la obligación, previa confirmación del resultado respectivo, de remitir al donante al equipo de salud correspondiente para su valoración y seguimiento y deberá notificar el caso a la Unidad de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Salud de su jurisdicción.

Decreto 2323 de 2006 " Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones".

Artículo 8º. *Integrantes de la Red Nacional de Laboratorios:* La Red Nacional de Laboratorios estará integrada por:

1. El Instituto Nacional de Salud, INS.
2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
3. Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá.
4. Los laboratorios clínicos, de cito histopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.

Decreto 3518/2006 "Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones".

Artículo 3º. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Unidad Primaria Generadora de Datos – UPGD. Es la entidad pública o privada que capta la ocurrencia de eventos de interés en salud pública y genera información útil y necesaria para los fines del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila.



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Prosperidad
para todos



Libertad y Orden

Artículo 13. **Funciones de las unidades primarias generadoras de datos.** Los prestadores de servicios de salud, IPS, los laboratorios clínicos y de citohistopatología, los bancos de sangre, los bancos de órganos y componentes anatómicos, las unidades de biomedicina reproductiva y demás entidades del sector, así como entidades de otros sectores, que cumplan con los requisitos establecidos para las Unidades Primarias Generadoras de Datos, tendrán las siguientes obligaciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:... b) Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos diagnósticos, y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso, que sean de su competencia....().

En este sentido dado el análisis jurídico sobre la normatividad vigente, el Decreto 1571 de 1993 que regula de manera general el funcionamiento de los bancos de sangre establece específicamente respecto a las obligaciones de los mismos en su artículo 42, no sólo el deber de realizar la confirmación de las pruebas cuando se tengan resultados reactivos en los marcadores de tamización practicados a la unidad de sangre para la detección de agentes transmisibles por transfusión, sino de realizar la asesoría pertinente y remitir al donante confirmado como positivo al equipo de salud correspondiente, estableciendo así la obligación adicional de informarle.

El artículo 42 del Decreto 1571 de 1993 no resulta derogado por ninguna de las normas posteriores emanadas por este Ministerio, por el contrario a través del Decreto 3518 de 2006 el cual creó y reglamentó el Sistema de Vigilancia Epidemiológica – SIVIGILA- en su artículo 13 clasificó a los bancos de sangre como unidades generadoras de datos y dispuso que estas unidades están obligadas a realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia; Al respecto el MPS señaló: "Así, teniendo en cuenta lo dispuesto por la normatividad para el SIVIGILA, los bancos de sangre están obligados por una norma posterior al Decreto 1543 de 1997 a realizar tamizaje y pruebas confirmatorias, por lo que ni siquiera desde el punto de vista interpretativo podría negarse tal responsabilidad".

En resumen, la normatividad aplicable incluye: Decreto 1571 de 1993 (Banco de sangre confirma, remite al donante al servicio de salud e informa a vigilancia epidemiológica), Resolución 901 de 1996 (Protocolo para el control de pruebas de tamizaje), Decreto 1543 de 1997 (Realizar pruebas de tamizaje e informar sólo cuando el donante lo haya autorizado), Decreto 3518 de 2006 (Art.13.UPGD realizar las acciones necesarias para detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia)"

Que igualmente el Ministerio de la Protección, Dirección de Salud Pública señala "Que la información es un derecho-deber indiscutible de las personas y de todos aquellos actores involucrados en el Sistema General de seguridad Social en Salud, entre ellos los bancos de sangre....() " citando los artículos 20, parágrafos 1 y 2 , artículos 36, 41, 43 y 55 del Decreto 1543 de 1997.

Avenida calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador (1) 220 77 00 fax 220 7700 Ext. 1200 - 1291
Apertados 00000 y 80334
www.ins.gov.co
e-mail ins@ins.gov.co
Línea Gratuita: 018000113400

Nuestra misión: somos un establecimiento público nacional, de referencia científico-técnica, que contribuye a proteger y mejorar las condiciones de salud de las personas, mediante la prestación de servicios y producción de bienes en pro de la salud pública, en el marco del sistema general de seguridad social en salud y del Sistema de Ciencia y Tecnología.



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Prosperidad
para todos



Libertad y Orden

Como conclusión el Ministerio de la Protección social refiere: "De acuerdo con lo dicho hasta ahora, resulta claro que las normas superiores de nuestro ordenamiento jurídico ordenan una alta coordinación entre todos los actores que intervienen de una forma u otra en la elaboración de productos sanguíneos o en el diagnóstico y tratamiento de pacientes. Si bien los bancos de sangre no pueden ser considerados prestadores de servicios de salud, su labor como productores de insumos para el sector salud requiere de un alto compromiso respecto de la calidad de los productos que proveen, razón por la cual, las pruebas confirmatorias y el deber de información resultan apenas cargas necesarias en la ejecución de sus labores. Además, no debe olvidarse el hecho de que existen instrumentos internacionales que pueden ser adaptados y adoptados por Colombia, de acuerdo con los cuales las obligaciones de confirmación e información son pasos apenas básicos en la elaboración de una cadena de transfusión segura. Todas las normas citadas arriba y la interpretación que de ellas propone esta Oficina, podrían ser suficientes para exigir este comportamiento de los Bancos de Sangre,...(")

CONCLUSIONES

Lo anterior indica que una vez revisadas las circunstancias normativas, existe la obligación de los bancos de sangre de realizar las pruebas confirmatorias, hacer entrega del resultado al donante con la respectiva asesoría y remitirlo a su servicio de salud respectivo.

Para llevar a cabo el proceso de confirmación, asesoría y canalización de los donantes con resultados reactivos en las pruebas de tamización, adicionalmente al cumplimiento de la normatividad existente, el Instituto Nacional de Salud desarrollará mesas de trabajo durante el mes de septiembre del presente año.

Así mismo, corresponde a las secretarías de salud, al Invima y al INS la vigilancia y control de lo dispuesto en esta circular, de acuerdo a sus competencias.

Cordialmente,


JUAN GONZALO LÓPEZ CASAS
Director General

Adecuación jurídica: Angela Liliana Albarracín C. *albe*

Elaboró: Mauricio Beltrán, Coordinador Bancos de sangre *MB*

Revisó: Gloria Rey, Subdirectora RNL *GR*