

# RECOMENDACION DEL CONSEJO DE EUROPA A LOS PAISES MIEMBROS EN MATERIA DE TRANSFUSION DE SANGRE<sup>1</sup>

El 7 de marzo de 1988, el Comité de Ministros del Consejo de Europa adoptó un documento de política fundamental, en forma de Recomendación, destinado a sus 21 países miembros,<sup>2</sup> que se refiere a la conciliación de las disposiciones legislativas sobre la sangre y los hemoderivados.

El Consejo tiene como meta establecer relaciones más estrechas entre sus países miembros mediante la búsqueda de soluciones a problemas que afectan a la sociedad europea en general, el mejoramiento de la cooperación entre países y, a través de sus programas de salud pública en particular, el aumento de experiencias, medios y productos. El Comité de Ministros es el cuerpo decisorio del Consejo y determina las decisiones que deberán tomarse en el campo de la salud, con respecto a las propuestas que recibe de sus comités de expertos.

Aunque estas recomendaciones no son de carácter obligatorio para los países miembros, representan un arma más en la larga y a menudo ardua lucha por lograr la conformidad, si no precisamente la uniformidad, en la política correspondiente a servicios esenciales e interdependientes, tales como los de transfusión de sangre.<sup>3</sup>

En la Recomendación (No. R (88)4) se invita a los gobiernos de los países miembros a que ajusten sus políticas de transfusión de sangre de acuerdo con la siguiente serie de 18 principios:

## Artículo 1

Las autoridades de salud deben comprometerse a promover la adopción de políticas acordes con los principios éticos de la donación voluntaria y no remunerada de sangre. Estos principios garantizan la máxima seguridad posible para la salud tanto del donante como del receptor.

<sup>1</sup> Basado en el artículo "Council of Europe. Recommendation on the Responsibilities of Health Authorities in the Field of Blood Transfusion", publicado en *Transfusion International* (boletín del Programa de Sangre de la Liga de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja) No.47, diciembre de 1988.

<sup>2</sup> Los 21 países miembros del Consejo de Europa son: Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Federal de Alemania, Suecia, Suiza y Turquía. (A pesar de que actualmente Finlandia no es miembro del Consejo, se mantiene asociada muy estrechamente con sus actividades.)

<sup>3</sup> En este documento, el término "transfusión" se entiende como el total de actividades asociadas con el fomento de la recolección de sangre, que incluyen la extracción, preparación, conservación y distribución de la sangre, además de su administración. Los términos "sangre" o "productos sanguíneos" se entienden como todas las sustancias terapéuticas derivadas de la sangre: sangre completa, componentes de la sangre y derivados del plasma.

## Artículo 2

En los países, la organización del sistema de transfusiones debe estar bajo la dirección de las autoridades de salud. En particular, estas deben asumir directa o indirectamente la responsabilidad de establecer un programa nacional de recolección, preparación y distribución, de manera que se tengan en cuenta todas las etapas de la transfusión y se satisfagan las necesidades reales de la población en lo que se refiere a sustancias terapéuticas elaboradas a partir de sangre de origen humano.

## Artículo 3

Las autoridades de salud pueden tomar la decisión de encomendar total o parcialmente el programa de transfusiones a organismos no gubernamentales y de supervisar sus actividades. Todo lo referente a promover la donación de sangre y plasma debe encargarse solamente a agencias sin fines de lucro. En los países donde este no sea el caso, debe procurarse aplicar el mismo principio a la recolección de sangre y plasma.

## Artículo 4

Para prevenir el desperdicio de sangre, así como el de recursos financieros y técnicos en la forma de personal y equipo, las autoridades de salud deben asegurarse de que todas las actividades del programa de transfusiones se coordinen bajo su control directo o indirecto.

## Artículo 5

Las autoridades de salud deben asegurarse de que los pacientes tengan acceso a todos los productos de sangre bajo las condiciones más favorables posibles para la aplicación del tratamiento más apropiado. Este objetivo puede lograrse, ya sea proporcionando los productos de sangre gratuitamente o a través de un sistema de seguridad social o de cualquier otro sistema apropiado de seguro de salud. Cuando el producto está sujeto a reglamentos de reembolso, el precio debe ser calculado de manera que cubra el costo del servicio de transfusión, incluidos la promoción relativa a donaciones y el desarrollo tecnológico.

## Artículo 6

Las autoridades de salud deben encargarse de evaluar periódicamente la necesidad de sangre basándose en criterios científicos, clínicos y técnicos. Por medio de esta evaluación, debe ser posible organizar y coordinar las actividades de transfusión de manera que, como resultado de un reclutamiento apropiado de donadores de sangre, haya productos sanguíneos disponibles en todo el país.

## **Artículo 7**

Las autoridades de salud deben tomar las medidas adecuadas para que se efectúe periódicamente una evaluación de la calidad e idoneidad de los servicios de transfusión. También deben asegurarse del control externo e interno de la calidad en todos los aspectos del programa de transfusión.

## **Artículo 8**

Las autoridades de salud deben fomentar una estrecha cooperación entre el personal médico de los centros de transfusión y el de los servicios que prestan atención de salud a los pacientes, para facilitar el uso óptimo de la sangre y evitar su desperdicio.

## **Artículo 9**

Cuando el suministro de sangre es insuficiente, puede ser preciso que el médico encargado del centro de transfusión decida las prioridades, previa consulta con los médicos solicitantes.

## **Artículo 10**

Las autoridades de salud deben promover el establecimiento de un procedimiento de vigilancia de las transfusiones y del período postransfusión, que permita identificar posibles factores de riesgo relacionados con la preparación de productos sanguíneos, que solo pueden ser detectados a través de estudios epidemiológicos.

## **Artículo 11**

Se debe organizar un programa autónomo para sangre y plasma. Dependiendo del éxito de esta iniciativa, las autoridades de salud pueden decidirse a autorizar la importación de productos de sangre. Por razones éticas y de seguridad, se recomienda que dichos productos se importen de países en donde la legislación y las prácticas que conciernen a la protección de los donantes y receptores cumplan con los criterios aquí expuestos.

## **Artículo 12**

En lo que se refiere a la importación de productos de sangre y plasma, las autoridades de salud de los países importadores deben solicitar de las autoridades competentes y de los productores de los países exportadores las garantías necesarias y detalles sobre los medios que han usado para garantizar la seguridad de donadores y receptores. Ellos deben, sobre todo, cerciorarse del origen de la sangre y del plasma utilizados en la preparación de los productos exportados.

## **Artículo 13**

Si el país importador así lo solicita, las autoridades de salud no deben permitir la exportación al exterior de productos que no obedecen a las normas nacionales o al sistema de certificación de la Organización Mundial de la

Salud en cuanto a la calidad de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

#### **Artículo 14**

Las autoridades de salud deben asegurar que se provea una compensación adecuada en caso de que se produzcan complicaciones directa o indirectamente relacionadas con la extracción de sangre. Para este fin, las autoridades de salud deben establecer un sistema rápido de compensación apropiada, sin tener en cuenta cualquier otro arreglo de compensación entre las partes, conforme a los principios de solidaridad humana en que se basa la donación de sangre.

#### **Artículo 15**

Un donante no debe ser considerado responsable por ninguna complicación inesperada que presente el receptor como resultado de la administración de un producto derivado de su sangre.

#### **Artículo 16**

La transfusión es una actividad médica y, como tal, debe ser comprendida en las leyes y reglamentos pertinentes a ese ámbito de responsabilidad civil.

#### **Artículo 17**

Las autoridades de salud deben disponer, por medio de la red de centros de transfusión, todo lo necesario para el intercambio nacional e internacional de sangre, la actualización de los registros de donantes (incluso la información tocante a problemas de histocompatibilidad) y el establecimiento de un laboratorio de referencia, como mínimo.

#### **Artículo 18**

Las autoridades de salud deben obtener la colaboración de un comité asesor en materia de transfusión formado por representantes propios, especialistas en transfusión de sangre y directores de centros de transfusión. Este comité se encargará de considerar y coordinar todas las cuestiones referentes a la transfusión y servirá como asesor en asuntos de coordinación. □