



CODE OF ETHICS RELATING TO TRANSFUSION MEDICINE **CÓDIGO DE ÉTICA RELATIVO A MEDICINA TRANSFUSIONAL**

Objetivo

Este Código define os princípios éticos e profissionais que a Sociedade Internacional de Transusão de Sangue (doravante denominada Sociedade), como um grupo de profissionais da medicina transfusional, acredita que deve apoiar no estabelecimento e nas atividades de um Serviço de Sangue e, identifica padrões éticos e profissionais para os profissionais ativos na área.

Introdução

A disponibilidade de um suprimento seguro, eficaz e suficiente de sangue e produtos sanguíneos (doravante definidos como 'sangue'), bem como seu uso ideal para os pacientes, sustenta a prática da medicina moderna. O sangue é um produto médico de origem humana e sua disponibilidade depende da contribuição do doador que doa sangue para o benefício de outros sem nenhum benefício físico para si próprio. Portanto, é importante que a contribuição dos doadores e sua doação seja respeitada e que sejam tomadas todas as medidas razoáveis para proteger sua saúde e segurança e que existam salvaguardas apropriadas para garantir que os produtos derivados da doação sejam utilizados de forma adequada e equitativa para os pacientes.

A Sociedade endossa os princípios contidos na Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano no que diz respeito à Aplicação da Biologia e Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Convenção de Oviedo, 1997) ¹ e também as recomendações contidas na Resolução da Assembleia Mundial da Saúde sobre a utilização e o suprimento de sangue humano e seus derivados (WHA28.72) ². Consistente com isso, afirmamos a importância do princípio da doação voluntária e não remunerada como base para o estabelecimento e desenvolvimento dos Serviços de Sangue.

Os Serviços de Sangue fornecem sangue para os pacientes e informações e conselhos aos médicos para apoiar o uso apropriado do sangue. Os direitos e responsabilidades dos doadores e pacientes são de igual importância e a saúde, segurança e bem-estar do doador não devem ser comprometidas para atender às necessidades dos pacientes.

Este Código de Ética descreve as responsabilidades dos profissionais envolvidos no campo da medicina transfusional para doadores e pacientes. Estas responsabilidades estão alinhadas aos quatro princípios bem reconhecidos da ética biomédica: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Um aspecto específico de outro princípio, a dignidade, que abrange todos os quatro princípios, aplica-se especificamente aos doadores (todos os cinco princípios éticos chave são mostrados na tabela abaixo).

O Código também inclui uma série de declarações dirigidas às autoridades de saúde relacionadas à administração do suprimento de sangue. A Sociedade espera que os profissionais envolvidos, dentro do seu controle, também sigam os princípios contidos nesta seção do documento.

¹ Convenção da CETS no 164 do Conselho da Europa para a proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano no que diz respeito à aplicação da biologia e da medicina: Convenção sobre direitos humanos e biomedicina <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² Organização Mundial da Saúde: Resolução 28.72 sobre a utilização e fornecimento de sangue humano e produtos derivados de sangue, 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

<i>Ética - "Área do conhecimento que lida com os princípios morais" ³</i>	
<i>Dignidade</i>	O ser humano tem o direito inato de ser valorizado e receber tratamento ético.
<i>Autonomia</i>	A capacidade de um indivíduo racional de tomar uma decisão informada e não coagida.
<i>Beneficência</i>	Beneficência é uma ação que é feita para o benefício de outras pessoas. Ações benéficas podem ser tomadas para ajudar a prevenir ou remover danos ou simplesmente melhorar a situação
<i>Não maleficência</i>	Para "não causar danos desnecessários ou irracionais".
<i>Justiça</i>	Preocupado com a distribuição equitativa de benefícios e encargos para indivíduos em instituições sociais, bem como os direitos de vários indivíduos são preservados.

1. Definições

1.1 *"Sangue" significa sangue humano coletado, incluindo sangue total e componentes sanguíneos coletados por aférese e células-tronco hematopoiéticas, para transfusão direta ou para uso na preparação de um medicamento para uso humano.*

1.2 *"Doador" significa qualquer pessoa que doe voluntariamente sangue ou componentes sanguíneos*

1.3 *"Serviço de Sangue" significa qualquer estrutura ou organismo responsável por qualquer aspecto do recrutamento de doadores, coleta e teste de sangue, qualquer que seja o objetivo a que se destina, e seu processamento, armazenamento e distribuição quando destinados à transfusão.*

1.4 *"Profissional" significa qualquer profissional envolvido nas atividades de um Serviço de Sangue ou no uso clínico de sangue.*

O uso dos termos "deve" e "deveria" tem sido cuidadosamente controlado neste documento. O termo "deve" identifica algo como obrigatório. Um profissional terá a capacidade de controlar se isso pode ser alcançado. Por outro lado, "deveria" identifica um termo em que o princípio está fora do controle do profissional (ou seja, uma declaração de responsabilidades) ou onde a capacidade do profissional de tomar uma decisão pode, em casos individuais, ser restringida por fatores externos como saúde pública ou requisitos legais e decisões de recursos.

³ *Definições derivadas de corpos humanos: doação para medicina e pesquisa. Conselho de Bioética de Nuffield http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf*

2. Princípios éticos relativos aos pacientes

Além do acesso equitativo ao tratamento, o paciente tem o direito de esperar que sua autonomia seja respeitada e que seja tomada uma decisão de transfundir para seu benefício e evite o risco de danos desnecessários ou irracionais para ele / ela.

2.1 Autonomia

2.1.1 O termo de consentimento específico deve, quando possível, ser obtido antes da transfusão. O termo de consentimento deve ser informado e, para alcançar esse objetivo, devem ser fornecidas todas as informações sobre os riscos e benefícios conhecidos da transfusão de sangue e quaisquer possíveis terapias alternativas, a fim de permitir a decisão de aceitar ou recusar o procedimento. As informações devem ser fornecidas de forma compreensível para o potencial destinatário.

2.1.2 No caso de não ser possível obter o termo de consentimento específico, a base do tratamento por transfusão deve ser do melhor interesse do paciente.

2.1.3 Qualquer diretiva anterior válida deve ser respeitada.

2.2 Beneficência e não maleficência

2.2.1 O paciente tem o direito de ser tratado com dignidade e, portanto, as decisões sobre a necessidade de transfusão devem basear-se em necessidade clínica genuína.

2.2.2 A terapia de transfusão deve ser administrada sob a responsabilidade geral de um profissional de saúde registrado e competente para fazê-lo.

2.2.3 Os pacientes devem ser informados se houver informações disponíveis após uma transfusão que indique que foram ou podem ter sido prejudicados pela transfusão.

2.2.4 As informações sobre o paciente e o tratamento que recebem devem ser gerenciadas de maneira confidencial.

2.3 Justiça

2.3.1 Os pacientes devem ser tratados de forma equitativa pela mesma condição de saúde. Isso implica que as decisões médicas relacionadas à transfusão de sangue devem basear-se nas melhores evidências e tratamentos disponíveis para os pacientes (adaptados à situação local da saúde).

2.3.2 O paciente deve, dentro dos limites do sistema de saúde local, receber o (s) produto (s) sanguíneo (s) mais apropriado (s) disponível (s). Na medida do possível, o paciente deve receber apenas os produtos específicos (sangue total, células, plasma ou derivados do plasma) que são clinicamente apropriados e proporcionam segurança ideal.

2.3.3 Não deve haver incentivo financeiro para prescrever sangue

3. Princípios éticos relativos aos doadores

A autonomia e a dignidade do doador, incluindo doadores em potencial, devem ser respeitadas o tempo todo. O doador não se beneficia fisicamente da doação, portanto o doador deve ser exposto ao menor dano possível, em conformidade com o princípio da não maleficência.

3.1 Autonomia

3.1.1 O doador deve consentir expressamente a doação de sangue. O termo de consentimento deve ser informado. O termo de consentimento informado deve incluir: conhecimento de todos os riscos conhecidos associados à doação, do uso legítimo subsequente da doação e de como as informações pertencentes ao doador e à doação serão tratadas confidencialmente. O termo de consentimento deve, quando apropriado, incluir informações sobre a possível comercialização dos produtos derivados da doação e se a doação pode ser usada para pesquisa, controle de qualidade ou qualquer outra finalidade

3.1.2 As informações fornecidas pelo doador e geradas sobre o doador (ou seja, resultados dos testes) devem ser tratadas confidencialmente. O doador deve ser informado com antecedência da divulgação dessas informações.

3.2 Dignidade e não maleficência

3.2.1 Os critérios de seleção de doadores devem ser aplicados para proteger a saúde dos receptores e doadores. Os doadores devem estar cientes de sua responsabilidade de não prejudicar o destinatário.

3.2.2 Os doadores devem ser informados se foram, ou podem ter sido prejudicados, ou no caso de quaisquer resultados ou informações sobre sua doação poderem afetar sua saúde

3.2.3 A decisão de administrar qualquer substância ou medicamento a um doador com o objetivo de aumentar a concentração de componentes específicos do sangue ou por qualquer outro motivo deve levar em consideração que não há benefício para o doador. Isso deve ser considerado apenas quando houver boas evidências de benefícios específicos para o receptor ou no contexto de pesquisa aprovada por um Comitê de Ética e quando o doador tiver sido informado de todos os riscos conhecidos e estes forem reduzidos na medida do possível.

3.2.4 O anonimato entre o doador e o destinatário deve ser garantido, exceto quando o doador e o destinatário consentirem livre e expressamente em contrário.

4. Administração

As autoridades de saúde têm a responsabilidade de garantir que os Serviços de Sangue sejam estabelecidos e desenvolvidos progressivamente, de modo a garantir as necessidades dos pacientes, utilizando uma estrutura ética que inclua o atendimento de doadores e pacientes.

A Sociedade endossa os princípios contidos na Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano no que diz respeito à Aplicação da Biologia e Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Convenção de Oviedo, 1997) ¹ e também as recomendações contidas na Resolução da Assembleia Mundial da Saúde sobre a utilização e o suprimento de sangue humano e seus derivados (WHA28.72)². Consistente com estes princípios, afirmamos a importância do princípio da doação voluntária e não remunerada como base para o estabelecimento e desenvolvimento dos Serviços de Sangue.

Portanto, a Sociedade insta as Autoridades de Saúde a garantir que as atividades dos Serviços de Sangue sejam realizadas de maneira consistente com o conteúdo deste Código de Ética e que, além disso, os seguintes princípios-chave devem sustentar sua governança e entrega.

4.1 Dignidade e Beneficência

- 4.1.1 O sangue doado deve ser visto como um "bem da comunidade", a fim de garantir a dignidade do doador e de sua doação, e não como uma mercadoria para atingir os fins dos outros. Portanto, o estabelecimento e o funcionamento de um Serviço de Sangue devem ser baseados em princípios sem fins lucrativos.*
- 4.1.2 A doação de sangue deve ser voluntária e não remunerada². Uma doação é considerada voluntária e não remunerada se a pessoa doar sangue por vontade própria e não receber pagamento por ela, seja na forma de dinheiro ou em espécie que possa ser considerada um substituto do dinheiro. Isso incluiria afastamento do trabalho, além do razoavelmente necessário para a doação e a viagem. Pequenos tokens, refrescos e reembolsos de custos diretos de viagem são compatíveis com doações voluntárias e não remuneradas⁴.*
- 4.1.3 Qualquer forma de incentivo⁵ que possa influenciar a razão subjacente da doação de sangue deve ser ativamente desencorajada e deve ser proibida se isso impactar a segurança do sangue, resultar na exploração do doador ou levar à desigualdade de acesso dos destinatários.*
- 4.1.4 A doação é um ato cívico em benefício de terceiros e contribui para a coesão social. Não há direito de doar.*
- 4.1.5 A seleção de doadores de sangue deve ser baseada em dados científicos atuais, aceitos e revisados regularmente. A capacidade de doar não deve ser desnecessariamente restrita e os critérios de doação de sangue não devem ser justificados com base em gênero, raça, nacionalidade, religião, orientação sexual ou classe social.*
- 4.1.6 Nem o doador nem o potencial destinatário têm o direito de exigir que qualquer discriminação seja praticada.*
- 4.1.7 Não deve ser feita coerção sobre o doador para doar sangue*

4.2 Justiça

4.2.1 *O sangue e seus derivados devem ser considerados um recurso público. O acesso aos produtos deve ser baseado na necessidade clínica, levando em consideração a capacidade geral do sistema de saúde local. A discriminação com base em fatores como os recursos dos pacientes deve ser evitada.*

4.2.2 *O desperdício de sangue deve ser evitado, a fim de salvaguardar os interesses de todos os potenciais receptores e do doador.*

4.3 Não maleficência

4.3.1 *Todos os assuntos relacionados à doação de sangue e seu uso clínico devem estar em conformidade com os padrões apropriadamente definidos e internacionalmente aceitos.*

Código original foi adotado pela Assembléia Geral do ISBT, em 12 de julho de 2000.

Foi alterado pela Assembléia Geral do ISBT, em 5 de setembro de 2006.

Esta revisão foi adotada pela Assembléia Geral do ISBT, em 20 de junho de 2017.

¹ Council of Europe CETS No 164 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² World Health Organisation: Resolution 28.72 on the utilization and supply of human blood and blood products 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

⁴ Council of Europe Definition contained in Article 2 of Recommendation No R (95)14

⁵ Based on the Intervention Ladder contained in Human Bodies: Donation for medicine and research. Nuffield Council on Bioethics http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf