

## ÍNDICE

- I. ALCANCES DEL INFORME**
- II. COMPETENCIA DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO**
- III. MARCO LEGAL APLICABLE**
- IV. LOS HECHOS RELEVANTES**
- V. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE LOS CASOS DE LOS PACIENTES INFECTADOS CON EL VIRUS VIH**
  - 5.1. Los casos infectados con la Unidad de Sangre N° 902 y el caso I**
  - 5.2. Algunas precisiones respecto a las unidades de sangre transfundidas a los pacientes de los casos A e I**
  - 5.3. Situación actual de los pacientes infectados con el VIH**
- VI. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES DE FUNCIÓN EN LAS ENTIDADES DE SALUD INVOLUCRADAS**
  - 6.1. El derecho a la salud y la responsabilidad del Estado**
  - 6.2. Cumplimiento de normas y procedimientos en la transfusión de sangre**
  - 6.3. Cumplimiento de normas y procedimientos en la recolección de sangre.**
    - 6.3.1.El factor de riesgo en el procedimiento de recolección de sangre**
    - 6.3.2.Los estándares mínimos de calidad en el procedimiento de recolección de sangre. El periodo de ventana.**
    - 6.3.3.Procedimiento observado en la recolección de sangre de la Unidad de Sangre N° 902**
- VII. CONCLUSIONES**
- VIII. RECOMENDACIONES**
- ANEXOS**

# **INFORME DEFENSORIAL N° 89: “LA INFECCIÓN DE OCHO PACIENTES CON VIH POR TRANSFUSIÓN DE SANGRE DONADA EN EL INSTITUTO ESPECIALIZADO MATERNO PERINATAL”**

## **I. ALCANCES DEL INFORME**

Mediante Oficio N°3046-2004-DM-MINSA de fecha 18 de noviembre de 2004, la Ministra de Salud comunicó al Defensor del Pueblo la infección de un recién nacido con el virus del VIH/SIDA en el Instituto Especializado Materno Perinatal (IEMP), informando que la Comisión Investigadora designada por dicho instituto concluyó que la infección se había producido como consecuencia de una transfusión de sangre de un donante que se encontraba en periodo de ventana. Ese mismo día, los medios de comunicación difundieron la noticia sobre la infección del referido menor, señalando la existencia de otros casos.

Ante la gravedad de los hechos, el Defensor del Pueblo dispuso el inicio de una inmediata investigación a cargo de la Oficina Defensorial de Lima con el apoyo de la Adjuntía para los Derechos de la Mujer y de la Adjuntía para la Administración Estatal.

El presente informe da cuenta del resultado de la investigación efectuada, la cual ha estado orientada a establecer las causas de la infección de nueve personas y de la muerte de cinco de ellas, así como a evaluar la idoneidad y el cumplimiento de las normas y procedimientos utilizados en la transfusión y recolección de sangre.

En resguardo de la intimidad de las personas involucradas, se hace referencia a los casos a través de distintos literales<sup>1</sup>.

## **II. COMPETENCIA DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO**

De conformidad con el artículo 162° de la Constitución y el artículo 1° de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo, Ley N° 26520, el mandato de esta institución comprende la defensa de los derechos constitucionales y fundamentales de la persona y de la comunidad, así como supervisar el cumplimiento de los deberes de la administración estatal.

---

<sup>1</sup> En el presente informe se utiliza la denominación siguiente: caso A, caso B, caso C, caso D, caso E, caso F para las personas atendidas en el Instituto Especializado Materno Perinatal (IEMP); y, caso G, caso H, y caso I, para las personas atendidas en el Hospital de Emergencias Pediátricas (HEP). La descripción de cada caso aparece en Título VI del presente informe, además de una sumilla contenida en el Anexo 1.

En tal sentido, la Defensoría del Pueblo supervisa los actos y las resoluciones de la administración pública en su relación con los ciudadanos. Asimismo, en ejercicio de la indicada función, su Ley Orgánica le confiere la atribución de emitir resoluciones con ocasión de sus investigaciones - artículo 26°- a efectos de formular a las autoridades, funcionarios y servidores de la administración del Estado, advertencias, recomendaciones, recordatorios de deberes legales y sugerencias para la adopción de nuevas medidas.

En consecuencia, en el presente caso corresponde a la Defensoría del Pueblo verificar si los procedimientos de recolección y transfusión de sangre se han llevado a cabo dentro de los estándares de calidad que exige el derecho a la salud, y en el ejercicio diligente de los deberes de función de las autoridades, funcionarios y servidores de la administración de salud.

### **III. MARCO LEGAL APLICABLE**

1. Constitución
2. Ley N° 26520, Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo
3. Ley N° 26842, Ley General de la Salud
4. Ley N° 27282, Ley de Fomento de la Donación de Órganos y Tejidos Humanos.
5. Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
6. Ley N° 26626, Ley sobre Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión sexual (ITS).
7. Ley N° 28243, Ley que amplía y modifica la Ley N° 26626.
8. Decreto Supremo N° 03-95-SA, Reglamento de la Ley N° 26454.
9. Decreto Supremo N° 004-97-SA, Reglamento de la Ley N° 26626, referido al logro de objetivos del Plan Nacional CONTRASIDA.
10. Resolución Ministerial N° 237-98-SA/DM, que aprueba el instrumento normativo denominado “Doctrina, Normas y Procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
11. Resolución Ministerial N° 125-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica para la Atención de Consejería e Infecciones de Transmisión Sexual VIH/SIDA.
12. Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprueba las “Normas Técnicas del Sistema de Gestión de Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS)”.  
Las normas técnicas aprobadas son:
  - Norma Técnica N° 11 “Manual de Calidad”
  - Norma Técnica N° 12 “Criterios de Calidad”
  - Norma Técnica N° 13 “Guía de Procesos”
  - Norma Técnica N° 14 “Guía de Procedimientos Operativos Estándar”
  - Norma Técnica N° 15 “Manual de Bioseguridad”
  - Norma Técnica N° 16 “Formatos y Registros”

13. Resolución Ministerial N° 776-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de la historia clínica de los establecimientos de salud del sector público y privado.

#### **IV. LOS HECHOS RELEVANTES**

Los antecedentes que sirvieron como punto de partida para el desarrollo de la presente investigación, han sido los siguientes:

1. El niño comprendido en el caso A fue objeto de 16 transfusiones provenientes de doce unidades de sangre administradas en el IEMP, de las cuales al menos una se encontraba contaminada con VIH.
2. Identificada la procedencia de la unidad contaminada, se comprobó que ésta se obtuvo de la donación de una persona a quien se le aplicó los procedimientos de selección y tamizaje correspondientes, arrojando la prueba de ELISA resultado no reactivo. La donación de sangre tuvo lugar el 24 de junio de 2004.
3. La sangre extraída fue almacenada en la unidad rotulada con el N° 902, la misma que fue fraccionada en dos bolsas.
4. De los ocho pacientes que recibieron la transfusión de sangre de la Unidad de Sangre N° 902 (siete niños y una mujer adulta), cuatro fallecieron y cuatro permanecen con vida.
5. Un niño cuyo fallecimiento fue anunciado por los medios de comunicación con supuesta infección de VIH, que corresponde al noveno caso, no recibió sangre de la Unidad de Sangre N° 902.

#### **V. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE LOS CASOS DE LOS PACIENTES INFECTADOS CON EL VIRUS VIH**

Como se ha señalado, el día 24 de junio de 2004 se realizó una donación de sangre en el IEMP, la misma que fue recogida en la Unidad de Sangre N° 902.

La Unidad de Sangre N° 902 fue fraccionada en dos bolsas por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP. Una de las bolsas fue utilizada en la transfusión de hemoderivados (plasma, plaquetas, paquete globular y otros) a seis pacientes del IEMP. La otra fue remitida al Hospital de Emergencia Pediátricas (HEP), siendo su contenido transfundido a dos pacientes.

##### **5.1. Los casos infectados con la Unidad de Sangre N° 902 y el caso I**

A continuación, se detallan las patologías padecidas por cada uno de los pacientes, el total de transfusiones recibidas, así como las causas del deceso de cuatro pacientes en el IEMP. Asimismo, a partir del análisis de las historias médicas cursadas a la Defensoría del Pueblo<sup>2</sup>, se hace una breve evaluación de la actuación médica respecto a la necesidad y consecuencias de las transfusiones efectuadas, así como del cumplimiento de los procedimientos y protocolos utilizados.

#### a) Caso A

El niño nació el 10 de agosto de 2004 mediante cesárea de emergencia por sufrimiento fetal agudo, con 28 semanas de gestación, peso de 1110 grs. y talla de 37 cm. Como antecedentes hay que destacar que la madre no tuvo control prenatal y presentó una ruptura prematura de membranas de 16 horas. Al nacer se consideró el diagnóstico de síndrome de dificultad respiratoria severo y el niño se encontraba potencialmente infectado por la ruptura prematura de la membrana. Fue reanimado con oxígeno a presión positiva e intubación endotraqueal por la dificultad respiratoria severa. Presentó asimismo un cuadro de sepsis de recién nacido, trastorno de coagulación, anemia, ictericia, hemorragia intra ventricular y retinopatía bilateral. Estuvo 3 días con ventilación mecánica.

Debido al diagnóstico señalado requirió de **10 transfusiones de paquete globular, 5 de plasma fresco congelado y una de crioprecipitado**. Recibió una transfusión de la Unidad de Sangre N° 902 el día 16 de agosto de 2004 en horas de la madrugada. Fue dado de alta el día 10 de noviembre de 2004.

Del análisis de la historia clínica se puede determinar:

- El hecho de ser un niño prematuro de tan bajo peso obligó a una serie de procedimientos, tratamientos e intervenciones indispensables para salvar su vida y permitir la maduración de su organismo
- Como consecuencia de las complicaciones hematológicas descritas, fue necesario que se le aplicara una serie de transfusiones con hemoderivados que estuvieron correctamente indicados.
- La madre del menor no tuvo control prenatal alguno, lo que pudo haber influido en la complicación descrita y en el parto prematuro.
- El examen de ELISA practicado al menor fue realizado sin haberse brindado la consejería correspondiente y sin el consentimiento de los padres, contradiciendo así lo establecido

---

<sup>2</sup> Mediante Oficios N° 019-04-DP-LIM-UIA, 20-04-DP-LIM-UIA, 21-04-DP-LIM-UIA, 22-04-DP-LIM-UIA, 23-04-DP-LIM-UIA, 24-04-DP-LIM-UIA, 25-04-DP-LIM-UIA y 26-04-DP-LIM-UIA, se solicitó al IEMP, HEP, INS, IESN y al Hospital Dos de Mayo, las historia clínicas de los siete menores y de la persona adulta infectados.

en el reglamento del Programa de Control de Enfermedades de Transmisión Sexual y Sida (PROCETS).

#### b) **Caso B**

El niño nació el 10 de agosto de parto eutócico<sup>3</sup>, con 40 semanas de gestación, peso de 3000 grs. y talla de 49 cm. Al nacer presentó un cuadro de cianosis central y periférica, y una saturación de oxígeno de 78-83%. Ingresó a la Unidad de Cuidados Intensivos con síndrome de dificultad respiratoria moderada, recibiendo ventilación mecánica y antibióticos por sepsis clínica y bronconeumonía, con trastornos de coagulación persistentes y sospecha de cardiopatía e hipertensión pulmonar. Recibió en total **dos transfusiones de paquete globular**, una correspondiente a la Unidad de Sangre N° 902, que se llevó a cabo el 15 de agosto de 2004. Mostró una evolución desfavorable. Falleció el 21 de agosto de 2004.

De la revisión de la historia clínica alcanzada a la Defensoría del Pueblo, se puede determinar que:

- El menor nació con una sepsis temprana.
- Durante el tiempo que duró su hospitalización, presentó una serie de complicaciones que motivaron diversos tratamientos como transfusión de hemoderivados.
- Las transfusiones de hemoderivados fueron administradas conforme a los procedimientos establecidos para situaciones de esta naturaleza.
- El fallecimiento se produjo como consecuencia de una sepsis neonatal, bronconeumonía, hemorragia pulmonar, hipertensión pulmonar persistente, trastorno de la coagulación, anemia y edema cerebral.

#### c) **Caso C**

El niño nació el 11 de agosto de 2004 de parto podálico<sup>4</sup>, con 27 semanas de gestación, peso de 820 grs. y talla de 34 cm. Al nacer presentó un cuadro de síndrome de dificultad respiratoria severa por enfermedad de membrana hialina. Ingresó a las cuatro horas de vida a ventilación mecánica, iniciándosele un tratamiento antibiótico por sepsis neonatal temprana. Fue mantenido en ventilación mecánica por siete días. El día 16 de agosto se le efectuó **una sola transfusión de**

---

<sup>3</sup> Este parto es también conocido como parto a término o parto normal. Es la expulsión del feto maduro entre las 37 ó 42 semanas cumplidas.

<sup>4</sup> Es el parto de nalgas, el polo pélvico del feto se relaciona con el estrecho superior de la pelvis materna y la cabeza del feto se ubica en el fondo del útero materno. Es de alto riesgo materno – perinatal, ello debido a las causas que determinan la estática fetal, a su propio mecanismo y desarrollo, así como a las maniobras empleadas en su asistencia. Ver en: [www.schering.es](http://www.schering.es)

**paquete globular y hemoderivados**, correspondiente a la Unidad N° 902.

A los 26 días de vida presentó hipoactividad y distensión abdominal, diagnosticándosele sepsis intra hospitalaria, shock séptico, enterocolitis necrotizante en cuarto grado y anemia con trastorno de coagulación, mostrando una evolución desfavorable. Falleció el 10 de setiembre de 2004.

Según el análisis de la historia clínica, se puede concluir:

- El menor fue considerado como recién nacido pretérmino y de muy bajo peso.
- Luego de su nacimiento desarrolló complicaciones inherentes a su estado de prematuro extremo, entre ellas membrana hialina, que motivaron una serie de intervenciones terapéuticas como la transfusión de hemoderivados.
- El deceso se produjo a causa de una sepsis neonatal, shock séptico, enterocolitis necrotizante grado IV, trastorno de coagulación, anemia y cardiopatía congénita.

#### **d) Caso D**

El niño nació el 11 de agosto de 2004 mediante cesárea de emergencia por sufrimiento fetal agudo, con 36 semanas de gestación, peso de 1800 grs. y talla de 43 cm. Al nacer presentó un síndrome de dificultad respiratoria y síndrome dismórfico, siendo ingresado ese mismo día a la Unidad de Cuidados Intensivos, colocándosele una cánula para administración de oxígeno nasal debido a la existencia de un síndrome de dificultad respiratoria, la que fue retirada al día siguiente. Durante su evolución presentó un cuadro de ictericia y trastornos de coagulación, recibiendo por ello tratamiento de fototerapia y **una transfusión de plaquetas** de la Unidad de Sangre N° 902, el 15 de agosto de 2004. Por riesgo de infección se le aplicó ampicilina y gentamicina, sin embargo, su evolución fue desfavorable. Falleció el 17 de agosto de 2004.

Analizada la historia clínica se puede advertir:

- El menor nació de un parto por cesárea de emergencia, indicada por sufrimiento fetal agudo y por haber sido la madre anteriormente sometida a la misma modalidad de parto.
- Al momento de nacer ya tenía una serie de trastornos en su conformación compatibles con una grave alteración cromosomal llamada trisomía 13. Esta anomalía es incompatible con la vida.
- La evolución desfavorable del niño determinó la necesidad de transfundírsele plaquetas, habida cuenta del trastorno de coagulación que presentó.
- Falleció de sepsis probable, trastorno de coagulación, ictericia multifactorial y cromosomopatía.

### e) Caso E

La señora ingresó al IEMP el 25 de junio de 2004, con 26 semanas de gestación. El embarazo tuvo que ser finalizado por medio de una operación cesárea debido a la presencia de una complicación llamada preeclampsia severa y Síndrome Hellp, que produce una serie de anomalías importantes en la función hepática y en la coagulación sanguínea.

Se le diagnosticó anemia y una severa disminución de plaquetas, circunstancia que obligó a que se le realice un total de 15 transfusiones, entre glóbulos rojos, plaquetas y plasma fresco. Una de ellas correspondió a la Unidad de Sangre N° 902. La evolución de la señora fue desfavorable, no se logró estabilizarla por lo que decidieron transferirla al Hospital Dos de Mayo.

Según el informe médico del Hospital Dos de Mayo, la citada paciente fue transferida el 26 de junio de 2004, ingresando con un diagnóstico de insuficiencia respiratoria tipo I, shock séptico hipovolémico, abdomen agudo, pancitopenia severa, infección urinaria, falla multiorgánica, post operatorio N° 04, síndrome de Hellp. Falleció ese mismo día.

Según el análisis de la historia clínica, se puede concluir:

- La paciente fue admitida con un embarazo de 26 semanas, que debió ser interrumpido de manera prematura por presentar una severa complicación del embarazo llamada preeclampsia y síndrome de Hellp.
- Como consecuencia de la complicación descrita requirió de múltiples transfusiones de hemoderivados para intentar estabilizar su estado clínico.
- En el IEMP la evolución de la paciente fue desfavorable por lo que fue transferida al Hospital Dos de Mayo para continuar tratamiento especializado.
- Falleció con shock séptico e hipovolémico y falla multiorgánica.

### f) Caso F

El niño nació el 15 de agosto de 2004 por cesárea de emergencia con hemorragia, con 34 semanas de gestación, peso de 2650 grs. y talla de 47 cm. Al nacer, fue ingresado por cuatro días en la Unidad de Cuidados Intermedios III con diagnóstico de potencialmente infectado por madre febril RN pretérmino. A las doce horas de vida presentó un episodio de vómito, efectuándosele un lavado gástrico. Debido a que presentó trastorno de coagulación se le **transfundió plasma fresco congelado 0+ (25ccEV)**, de la Unidad de Sangre N° 902, el día 15 de agosto de 2004. Fue dado de alta el 19 de agosto de 2004.



Según el análisis de la historia clínica, se puede concluir:

- Ingresó a la Unidad de Cuidados Intermedios con diagnóstico de potencialmente infectado al nacer por madre febril.
- Se llevaron a cabo una serie de exámenes, que permitieron diagnosticar una alteración en la coagulación sanguínea, prescribiéndose transfusión para corregir el defecto hematológico.
- Sin embargo, pese a la existencia de ese cuadro no se aprecia ninguna indicación de transfusión de emergencia.
- Tampoco se encuentra en la documentación, el consentimiento informado o autorización de los padres o responsables del menor para la transfusión sanguínea.

### g) Caso G

El niño nació el 20 de junio de 2004 por parto vaginal, con un peso de 3600 grs. (según la historia clínica) y siete meses de gestación. Ingresó el 25 de junio de 2004 al HEP con diagnóstico de sepsis neonatal, piel tibia con ictericia moderada hasta abdomen, eritema en piel de escroto e hipogastrio, piel de abdomen empastada.

En la reevaluación se aprecia acidosis metabólica, hipoxemia, hipocalcemia y creatinina incrementada. En las radiografías de abdomen se encuentra aire en la cavidad abdominal, edema de pared y niveles hidro - aéreos, diagnosticándosele sepsis neonatal por perforación intestinal, enterocolitis necrotizante grado IV. Fue intervenido quirúrgicamente el 26 de junio, detectándose perforación intestinal y peritonitis.

El 27 de junio de 2004 por evolución tórpida, insuficiencia ventilatoria e inestabilidad hemodinámica se le coloca ventilación mecánica, presentó sangrado y plaquetopenia. Posteriormente, se llevan a cabo seis nuevas intervenciones quirúrgicas<sup>5</sup>. En total requirió de **27 transfusiones de paquete globular, plasma fresco congelado y plaquetas**. Dos transfusiones correspondieron a la Unidad N° 902 y fueron realizadas el 6 y el 8 de julio de 2004, respectivamente.

La evaluación de la historia clínica cursada permite establecer que:

---

<sup>5</sup> El 01 de julio le practicaron una laparotomía exploratoria por obstrucción intestinal. El 06 de julio le realizaron una laparotomía por peritonitis y necrosis de ostoma proximal y colocación de puntos de contención. El 26 de julio le practicaron una limpieza quirúrgica de pared abdominal y xenoinjerto. El 04 de agosto le realizaron un alo injerto de piel de cerdo, necesario para la reconstrucción progresiva de la pared abdominal. El 21 de octubre le realizaron un cierre de fístula yeyuno colónica - resección de ileón incluyendo fístulas y ostomas, liberación de adherencias ileo - ileal, término - terminal.

- El menor presentó al nacer un cuadro de “enterocolitis necrotizante severa con perforación intestinal”, situación que obligó a una intervención quirúrgica llamada ileostomía.
- Debió ser intervenido en varias oportunidades por diversas complicaciones que presentó en la evolución.
- El curso de su enfermedad fue sumamente complicado, requiriendo de soporte máximo de varios órganos y sistemas corporales. Como parte del soporte brindado, se le administró múltiples transfusiones de hemoderivados.

#### h) Caso H

La menor de cuatro años de edad ingresó al HEP el 30 de junio de 2004 con diagnóstico de abdomen agudo quirúrgico, deshidratación moderada y sepsis, por lo que fue operada de emergencia el 01 de julio de 2004, constatándose apendicitis perforada y peritonitis. Posteriormente presentó un absceso sub hepático.

El 02 de julio de 2004 se le diagnosticó neumonía basal derecha. Durante su evolución requirió dos intervenciones quirúrgicas. La primera fue realizada el 08 de julio para efectuar una limpieza quirúrgica por absceso sub hepático parietocólico derecho. La segunda fue realizada el 14 de julio de 2004 a fin de llevar a cabo una limpieza quirúrgica por absceso sub frénico izquierdo.

El 08 de julio le administraron dos transfusiones, la primera de **paquete globular** y la segunda de **plaquetas**. Sólo una de ellas fue de la Unidad de Sangre N° 902.

Del 13 al 16 de julio estuvo en la Unidad de Cuidados Intermedios del HEP con diagnóstico: reoperada 5ºd. absceso residual, PO 13 peritonitis, neumonía izquierda, infección herida operatoria, deshidratación moderada, desnutrición crónica reagudizada y sepsis. Por persistencia de estado febril es evaluada el 27 de julio de 2004 por el Servicio de Cirugía del Tórax del IESN, que consideró el proceso pulmonar como una secuela pleural post neumónica. Se le efectuó una ecografía torácica y una punción y drenaje torácicos. El 29 de julio es evaluada por el Servicio de Neumología del IESN, sugiriendo su transferencia para tratamiento especializado, la misma que se llevó a cabo el 02 de agosto de 2004.

Del análisis de la historia clínica se puede determinar:

- La menor fue admitida e intervenida por un cuadro de peritonitis generalizada producida por una apendicitis perforada.
- Como consecuencia de la peritonitis y su pobre estado nutricional, la menor desarrolló una serie de complicaciones

como infección de la herida operatoria, abscesos residuales, neumonía y empiema.

- Durante su evolución la paciente recibió transfusiones de hemoderivados, las que fueron indicadas conforme a los procedimientos usuales para intervenciones de esta naturaleza.
- La paciente fue transferida al IESN para recibir tratamiento especializado de neumología y cirugía neumológica.

### i) Caso I

Algunos días después de difundida la información a través de los medios de comunicación respecto al contagio transfusional del virus VIH en uno de los pacientes del IEMP, se propaló la noticia de la muerte de un recién nacido quien al parecer también había sido infectado con el virus VIH.

De la información solicitada al Hospital Daniel Alcides Carrión de Cerro de Pasco<sup>6</sup>, se ha tomado conocimiento que el niño que corresponde al caso I nació en dicho nosocomio el 13 de setiembre de 2004 mediante cesárea por sufrimiento fetal agudo, con 33 semanas de gestación. Al momento de nacer se le aspiró contenido gástrico hemático de la madre, aplicándosele gluconato de calcio y ranitidina<sup>7</sup>. El 23 de setiembre se constató presencia de anemia con disminución de hematocrito de 61% a 50%, **transfundiósele 30 cc de sangre total**. Se le aplicó antibióticos (ceftriaxona y clindamicina), posteriormente presentó un sangrado digestivo bajo, ante lo cual se planteó la posibilidad de una enterocolitis necrotizante.

El día 24 de setiembre de 2004, se constató la presencia de deposiciones oscuras sanguinolentas, residuo gástrico bilioso, hipoactivo, pálido, con distensión abdominal marcada y pobre reflejo de succión. Saturación de oxígeno 77%. Ante la evidencia de un cuadro edematoso y la disminución de plaquetas y de hemoglobina, se le realizó **una transfusión de 30 cc. de plasma**. Debido a la condición en que se encontraba el menor y ante la presencia de un cuadro de enterocolitis necrotizante, fue transferido al HEP para su tratamiento.

Según la información proporcionada por el HEP, el menor tuvo que ser intervenido quirúrgicamente de urgencia por presentar perforación

---

<sup>6</sup> Mediante Oficio N° 250-2004-OD-PASCO, la Representante del Defensor del Pueblo con sede en Cerro de Pasco solicitó la remisión de copia de la historia clínica del caso I, asimismo, información sobre las transfusiones de sangre y hemoderivados realizadas al menor y la identificación de los donantes.

<sup>7</sup> Según la historia clínica, el 15 de setiembre presentó fiebre (37.7C°) y vómitos. Su balance hídrico fue negativo. Por presencia de probable sepsis se le inició tratamiento con antibióticos (ampicilina y gentamicina). El mismo día se le detectó un cuadro de hipoglicemia e hipocalcemia. El 16 de setiembre presentó vómitos biliosos y continuó con residuos gástricos biliosos. Evolucionó con ligera mejoría y el 23 de setiembre continuó con dificultad respiratoria, efectuándosele una oxigenoterapia. Presentó asimismo, residuos gástrico biliosos, palidez moderada, distensión abdominal.

intestinal. La evolución post operatoria fue insatisfactoria, tuvo una serie de trastornos infecciosos y metabólicos por lo que recibió diversos tratamientos con antibióticos. Requirió de **ocho transfusiones de sangre y hemoderivados**, ninguna de la Unidad de Sangre N° 902.

El 07 de noviembre el menor presentó ictericia, consignándose como diagnóstico: síndrome edematoso, hipoproteinemia, colestasis hepática, por lo que se realizó una interconsulta al Servicio de Gastroenterología Pediátrica del IESN. El 17 de noviembre el Jefe de la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica del HEP solicitó una prueba de Elisa para VIH, cuyo resultado fue reactivo, solicitándose las pruebas confirmatorias al IEMP y al Instituto Nacional de Salud (INS). Asimismo, se practicó a la madre una prueba de despistaje de VIH.

Teniendo en cuenta los resultados y la necesidad de tratamientos por subespecialidades, como gastroenterología e infectología, el menor fue transferido el 22 de noviembre de 2004 al IESN.

En el informe médico cursado a la Defensoría del Pueblo por el IESN<sup>8</sup> se señala que el menor fue transferido por el HEP con un cuadro de enterocolitis necrotizante con perforación ileal<sup>9</sup>, sepsis intra hospitalaria, insuficiencia renal, hiperbilirrubinemia y serología positiva para VIH, siendo operado ese mismo día. El día 23 de noviembre se le practicó maniobras de reanimación por persistencia de respiración boqueante, falleciendo a las 3.00 horas del mismo día. El 24 de noviembre el IESN recibió el resultado positivo de la prueba de Elisa para VIH.

Sin embargo, el INS ha informado a la Defensoría del Pueblo, mediante Oficio N° 3067-2004-J-OPD-INS, que de las pruebas efectuadas sobre la muestra remitida no se ha podido determinar la presencia del antígeno y/o anticuerpo, concluyendo en resultado indeterminado

Según la información contenida en la historia clínica se puede concluir que:

- El menor nació por operación cesárea indicada por sufrimiento fetal y por presentar posición podálica. El menor aspiró sangre proveniente de la madre.
- La evolución del menor fue tórpida-desfavorable, presentando una serie de complicaciones infecciosas, metabólicas además de una enterocolitis necrotizante. Ante la falta de capacidad resolutive en el hospital de origen, el menor fue transferido a la ciudad de Lima.
- Como consecuencia de las múltiples complicaciones sufridas, se le transfundió hemoderivados en Cerro de Pasco y en Lima (plasma y glóbulos rojos), indicaciones relacionadas con el

---

<sup>8</sup> El citado informe médico fue remitido a nuestra institución el 01 de diciembre del año en curso vía fax.

<sup>9</sup> El paciente ingresó por el Servicio de Emergencia a las 13: 15 horas del 22 de noviembre de 2004

cuadro clínico descrito. Ninguna de tales transfusiones tuvo lugar con sangre proveniente de la Unidad de Sangre N° 902.

- El HEP tomó una muestra para la prueba de ELISA VIH, sin el consentimiento de los padres y sin que se haya dejado constancia de que recibieron consejería, como lo estipula el Programa de Control de Enfermedades de Transmisión Sexual (PROCETS).
- El fallecimiento se produjo como consecuencia de una sepsis intrahospitalaria con falla multiorgánica.
- El resultado de serología de VIH fue informado por el INS como indeterminado, resultado que no podrá ser aclarado con prueba posterior por el fallecimiento del menor.

De la descripción y análisis realizados se puede concluir que en ninguno de los cinco casos de muerte, el desenlace desfavorable tuvo como causa las transfusiones de sangre recibidas.

## **5.2. Algunas precisiones respecto a las unidades de sangre transfundidas a los pacientes de los casos A e I**

De acuerdo a la información proporcionada por el IEMP, el paciente que corresponde al caso A recibió 16 transfusiones de 12 donantes<sup>10</sup>. Como parte de las investigaciones efectuadas por el citado instituto médico, a la fecha se ha logrado identificar y ubicar a once de los doce donantes. En efecto, según la información proporcionada por la Comisión Investigadora del IEMP designada para la determinación de las causas de la infección del citado menor, el donante de la Unidad de Sangre N° 1182 no ha sido ubicado aún, pese a haberse efectuado su búsqueda en el domicilio consignado en la ficha de entrevista y haberse cruzado información con el RENIEC<sup>11</sup>.

Debido a ello, la Defensoría del Pueblo mediante Oficio N° 020-04-DP-LIM-UIA de fecha 25 de noviembre de 2004, recomendó al Director General del IEMP que se identifique y ubique a las personas que recibieron transfusiones de sangre o hemoderivados de la Unidad de Sangre N° 1182, a fin de que se les practique la prueba de Elisa para VIH a cada una de ellas. Asimismo, en el caso de que la sangre de dicha unidad hubiere sido fraccionada y remitida a otros centros hospitalarios, se sugiera a los funcionarios a cargo de tales instituciones, se practique igualmente la prueba de Elisa para VIH a cada uno de los pacientes que hubieren recibido transfusiones.

---

<sup>10</sup> Las doce unidades de sangre transfundidas al caso E son: N° 837, N°902, N°919, N° 968, N°1001, N° 1052, N° 1157, N° 1202, N° 1272, N° 1282, N° 1331 y N° 1353.

<sup>11</sup> Según consta en el informe N° 184-STS-DSC-IEMP-04 elaborado por la Licenciada Lina Rojas Ramos, Jefa de Trabajo Social del IEMP, el IEMP requirió al RENIEC información respecto a un eventual cambio de domicilio del donante. Dicha entidad confirmó que el domicilio consignado en la ficha de entrevista era el mismo que aparecía en su registro de datos.

Con relación al caso I, según la información proporcionada por el Hospital Daniel Alcides Carrión de Cerro de Pasco, los padres del menor así como los donantes cuya sangre le fue transfundida, han sido evaluados para determinar la existencia del virus VIH, habiéndose obtenido en todos los casos resultado negativo. Con relación a las unidades de sangre utilizadas en el HEP, la Defensoría del Pueblo ha sido informada que aún no se ha concluido con el despistaje de los ocho donantes cuyos hemoderivados fueron transfundidos en las fechas que en detalle aparecen a continuación:

Unidad N°	03/10/04	14/10/04	26/10/04	27/10/04	08/11/2004	14/11/04	16/11/2004
1223	PG						
1336		PG					
318875			PFC				
1338				PG			
328881					PFC		
329117					PFC		
1363					PG		
1497						PLAQ	
329073							PFC
1514							PLAQ

PG: Paquete Globular, PFC: Plasma Fresco Congelado, PLAQ: Plaquetas

### 5.3.Situación actual de los pacientes infectados con el VIH

De acuerdo a la información brindada por el Ministerio de Salud a la Defensoría del Pueblo, los cuatro menores de edad vivos (casos A, F, G y H) vienen siendo evaluados en el IESN para dar inicio al tratamiento antiretroviral a través del Programa de Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad (TARGA)<sup>12</sup>. Dicha evaluación supone el cumplimiento previo de tres condiciones básicas: a) estado clínico estable para la aceptación física de la medicación, b) existencia de carga viral en la sangre según valores preestablecidos (carga viral determinada por exámenes inmunológicos y virológicos), y c) la determinación del número de linfocitos en la sangre (conteo de CD4). Se ha informado también que el niño comprendido en el caso A se encuentra hospitalizado en el IESN con evolución favorable<sup>13</sup>, y que el costo de la

<sup>12</sup> El tratamiento TARGA implica la combinación de drogas antiretrovirales de diferente principio farmacológico y que permite la disminución de la carga viral en la sangre hasta niveles indetectables, conduciendo a la recuperación inmunológica del paciente en fase de inmunodeficiencia. Un aspecto importante para el éxito del tratamiento es la adherencia de la persona a cargo del paciente infectado, es decir el nivel de conciencia respecto a la necesidad de proporcionar el medicamento en el tiempo y en la cantidad precisa.

<sup>13</sup> Según el Oficio N° 4592-DG-URM-N° 288-ISN.04 cursado por el IESN, se ha informado que el diagnóstico del menor comprendido en el caso E, al momento de ingresar al citado instituto, fue de síndrome diarreico agudo, deshidratación leve, desnutrición crónica severa, infección de VIH; con una evolución favorable en relación con la diarrea, con anemia moderada compensada hemodinámicamente.

atención médica será asumido integralmente por el Seguro Integral de Salud (SIS), debiendo las madres y padres de los menores infectados recibir soporte emocional y consejería como parte del programa.

## **VI. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES DE FUNCIÓN EN LAS ENTIDADES DE SALUD INVOLUCRADAS**

### **6.1.El derecho a la salud y la responsabilidad del Estado**

La Constitución reconoce a la persona el derecho a la salud, al establecer en su artículo 7° que: “Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (...)”.

En desarrollo del precepto constitucional, el artículo I del Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, señala que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. De igual manera, los artículos III y IV del Título Preliminar, establecen que toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley, y que la responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo y el Estado.

Por su parte el Tribunal Constitucional ha definido este derecho “(...) como la facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo”<sup>14</sup>. Se encuentra prescrito, además, en instrumentos internacionales de derechos humanos tales como, la Declaración Universal de Derechos Humanos<sup>15</sup>, la Declaración Americana de Derechos Humanos y Deberes del Hombre<sup>16</sup>, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales<sup>17</sup> y el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales<sup>18</sup>.

Con relación a la responsabilidad que debe asumir el Estado, es necesario anotar que la Constitución le ha impuesto determinadas obligaciones vinculadas a la necesidad de procurar la eficacia del

---

<sup>14</sup> Fundamento N° 12 de la sentencia recaída en el expediente N° 1429-2002-HC/TC.

<sup>15</sup> El artículo 25.1° establece que: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial (...) la asistencia médica (...)”

<sup>16</sup> El artículo 11° reconoce que: “Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias (...) relativas a la (...) asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”.

<sup>17</sup> El artículo 10° del Protocolo señala que: “Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”. Asimismo, declara que: “Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud, los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público (...)”.

<sup>18</sup> El artículo 12.1° refiere que: Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.

funcionamiento de la actividad prestacional que brinda. Así, el artículo 11° señala: “El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud (...) a través de entidades públicas, privadas o mixtas. Supervisa asimismo, su eficaz funcionamiento”.

En este sentido el Tribunal Constitucional se ha pronunciado estableciendo una relación directa entre los bienes jurídicos vida e integridad y la necesaria eficacia de la prestación del servicio asumido por el Estado. Dice el Tribunal:<sup>19</sup> “El artículo 7° de la Constitución, cuando hace referencia al derecho a la protección de la salud, reconoce el derecho de la persona de alcanzar y preservar un estado de plenitud física y psíquica. (...) Por lo expuesto, los servicios públicos de salud cobran vital importancia en una sociedad, pues de ellos depende no sólo el logro de mejores niveles de vida de las personas, sino que incluso en la eficiencia de su prestación está en juego la vida y la integridad de los pacientes”.

De la misma manera, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, ha señalado en el numeral 8) de la Observación General N° 14, relacionado con los alcances del derecho a la salud, que éste “(..) entraña libertades y derechos. (...), entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud”.

Es importante añadir, que según lo señala el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales<sup>20</sup> de Naciones Unidas, la “calidad” constituye uno de los elementos mínimos de exigibilidad atribuibles a todo Estado, señalando que: “(..) los bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico, y ser de buena calidad”.

Como puede apreciarse, el derecho a la salud contiene un doble carácter, como derecho de libertad que implica que las personas exijan que se respete su salud a través de la abstención de cualquier acción que les afecte y un derecho prestacional que faculta a los ciudadanos a exigir del Estado la prestación efectiva de ciertos servicios asistenciales tendentes a garantizar el pleno disfrute del derecho<sup>21 6</sup>.

## **6.2. Cumplimiento de normas y procedimientos en la transfusión de sangre**

El artículo de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que: *“Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico quirúrgico*

---

<sup>19</sup> Sentencia recaída en el expediente N° 2945-2003.AA/TC sobre acción de amparo, publicada el 20 de abril de 2004 en el diario oficial “El Peruano”.

<sup>20</sup> Ver en <http://www.cajpe.org.pe/cur03/c-desc.htm>: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud 11/08/2000.E/C.12/2004/4,CESCR,Observación General.

<sup>21</sup> Arbeláez Rudas Mónica, Diez años de protección constitucional del derecho a la salud: La Jurisprudencia de la Corte Constitucional Colombiana (1991-2001), pag. 21, En:www.cajpe.org.pe.



*sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo (...) Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia”.*

Tal como se ha señalado anteriormente, de las ocho personas que recibieron sangre o hemoderivados de la Unidad de Sangre N° 902, siete fueron transfusiones de emergencia que se llevaron a cabo dentro del marco legal establecido en el ítem EG05 PC13 de la Norma Técnica N° 013-MINSA/DGSP-V.01<sup>22</sup>.

Sin embargo, es necesario señalar que en el caso F, tal como también ha sido advertido anteriormente, la historia clínica no contiene indicación que justifique una transfusión de emergencia ni el respectivo formato del consentimiento informado que debería haberse empleado al tratarse de una transfusión electiva. Esto demanda realizar investigaciones ampliatorias sobre la transfusión realizada<sup>23</sup>.

### **6.3.Cumplimiento de normas y procedimientos en la recolección de sangre**

#### **6.3.1.El factor de riesgo en el procedimiento de recolección de sangre. El periodo de ventana**

La recolección de sangre y subsecuentemente las transfusiones de sangre o de alguno de sus componentes no están exentas de riesgos o de potenciales complicaciones relacionadas con ellas.

Desde el punto de vista epidemiológico y de la semiología médicos estos riesgos están asociados, entre otros, a: a) la verosimilitud de la información proporcionada por el potencial donante, b) la capacidad del prestador de salud para conducir adecuadamente el interrogatorio del potencial donante, c) la imperfección subsistente de las pruebas

---

<sup>22</sup> El procedimiento para la atención de solicitudes urgentes de provisión de sangre es el siguiente: a) El médico que requiere la sangre debe enviar una solicitud transfusional al Banco de Sangre, debidamente llenada, firmada y con el sello del médico, especificando que requiere la (s) unidad (es) de sangre en forma urgente sin pruebas de compatibilidad previas. Junto con la solicitud deberá remitir una muestra de sangre anticoagulada y otra sin anticoagular debidamente rotulada con los datos del receptor de la transfusión. b) El encargado del Banco de Sangre verificará que cuenta con la unidad solicitada y seleccionará la unidad adecuada según criterios establecidos. c) El encargado identificará a la persona que recogerá la unidad de sangre y registrará sus datos, procediendo a entregar la unidad de sangre solicitada. Asimismo, efectuará la prueba de compatibilidad e informará los resultados al médico solicitante en el más breve plazo. d) El encargado anotará en el registro de transfusiones el código de identificación de la unidad, el Grupo Rh, número de sello de calidad, unidad solicitada, resultado de la prueba de compatibilidad, datos del paciente, nombre del personal que atendió la solicitud transfusional, nombre de la persona que recoge la unidad, y la fecha y hora de atención. El personal encargado, registrará los datos, consignando que por tratarse de un caso urgente, la prueba de compatibilidad se realizó en forma posterior a la emisión de la unidad.

<sup>23</sup> El ítem EG05 P14 de la Norma Técnica N° 013-MINSA/DGSP-V.01, regula el procedimiento de consentimiento informado del receptor a quien se le transfundirá la sangre o los hemoderivados y establece las excepciones al requerimiento.

diagnósticas, d) el periodo de ventana, e) el cambio en la biología y patrón de infecciones, f) la aparición de nuevos patógenos.

Es importante advertir con relación a las pruebas diagnósticas, que en ningún caso su sensibilidad es del 100% (es decir la capacidad de identificar a todas las personas portadoras de una enfermedad incluso evidente). En torno al factor de riesgo relacionado con el periodo de ventana, se debe tener en cuenta que la mayoría de métodos de diagnóstico mide la presencia de anticuerpos en la sangre, que son elementos de la defensa específica contra infecciones.

De la información médica revisada se ha constatado que en los casos de personas infectadas con VIH existe el denominado "periodo de ventana" llamado también "periodo de seroconversión", el cual corresponde al primer "estadio" de la infección, que comprende desde el ingreso del virus en el organismo hasta el momento en que éste genera el número de anticuerpos necesario para ser captado por las pruebas. Por ello, una persona infectada y que se encuentra en dicho periodo puede transmitir el virus aun cuando el resultado de la prueba sea negativo o no reactivo<sup>24</sup>.

### **6.3.2. Los estándares mínimos de calidad en el procedimiento de recolección de sangre**

Siendo responsabilidad del Estado la adopción de medidas y acciones que aseguren que las prestaciones de salud se brinden bajo determinados estándares de calidad, para el caso de los procedimientos de transfusión y de recolección de sangre, resulta relevante evaluar los diferentes aspectos que componen tales procedimientos.

Estos aspectos están vinculados a:

- la provisión del equipamiento médico y de laboratorio adecuados,
- la adquisición y utilización de reactivos de última generación que garantice la efectividad de los procesos de tamizaje,
- la idoneidad del personal a cargo del proceso,
- el diseño y ejecución de programas de capacitación continua que aseguren criterios uniformes para la utilización de los instrumentos formulados (formatos, manuales, instructivos, metodología del interrogatorio durante la etapa de admisión, etc.), y,
- el diseño y ejecución de mecanismos de control permanente tanto desde los propios Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre como de las instancias externas de control y de fiscalización.

### **6.3.3. Procedimiento observado en la recolección de sangre de la Unidad de Sangre N° 902**

---

<sup>24</sup> Cfr. [www.sfaf.org/espanol/informaciondelvih/pruebas.html](http://www.sfaf.org/espanol/informaciondelvih/pruebas.html).

- **Los protocolos de actuación y el personal a cargo del proceso**

De acuerdo a la información proporcionada por el IEMP y la Dirección General de la Salud de las Personas del Ministerio de Salud, el donante de la Unidad de Sangre N° 902 fue un donante “por reposición”, que acudió al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP el 24 de junio de 2004<sup>25</sup>, siendo sometido por el tecnólogo médico a cargo de la administración del proceso a una entrevista en la que se aplicó la “ficha del donante de sangre”, consignando “negativo” a todas las preguntas vinculadas a sus antecedentes patológicos y a sus conductas de riesgo<sup>26</sup>.

Al respecto, la Defensoría del Pueblo considera conveniente incidir sobre tres aspectos puntuales: el formato utilizado, el procedimiento de entrevista y la idoneidad del personal a cargo de la aplicación y administración de los formatos<sup>27</sup>.

a) Respecto al formato aplicado, se puede advertir que el IEMP utilizó para el caso del donante de la Unidad de Sangre N° 902, la “ficha del donante de sangre” aprobada mediante Resolución Ministerial N° 237-98-SA/DM, cuyo diseño favorecía principalmente el recojo de información relacionada con los antecedentes patológicos del potencial donante, sin permitir obtener información con mayor amplitud y profundidad respecto a los antecedentes sobre sus hábitos de vida. Las respuestas, al ser de “sí” y “no”, cierran la posibilidad de ponderar los matices de la información.

Sin embargo, debemos señalar que la citada resolución había sido derogada por la Resolución Ministerial N° 614-2004-SA/MINSA

---

<sup>25</sup> El ítem EG05-PC01-A contenido en la Norma Técnica N° 013/MINSA/DGPS-V.01, “Guía Operativa de Procedimientos Estándar de los Centros que conforman el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre”, señala cuatro tipos de donantes: donantes voluntarios, donantes por reposición, pacientes de donación autóloga y donantes para aféresis. La donación por reposición es aquella en que el donante y el receptor se conocen entre sí por ser familiares o amigos que donan por solicitud hospitalaria en diferentes circunstancias como el caso de cirugías. Estos son donantes que adquieren un compromiso con la institución hospitalaria y donan con carácter de reposición por las unidades de sangre transfundidas a sus familiares y amigos.

<sup>26</sup> Según el procedimiento establecido, el tecnólogo médico o técnico especializado del banco de sangre a cargo del procedimiento de admisión y de selección del donante (voluntario o por reposición) recibe al postulante para donación y se encarga de identificar el tipo de donante (voluntario o por reposición), solicitándole información relacionada con su edad y antecedentes de donación. Si es mayor de edad se requerirá el DNI, de lo contrario se exigirá la autorización escrita de los padres, asimismo, se solicitará información respecto al tiempo transcurrido desde la última donación y si fue excluido anteriormente.

Posteriormente se ingresa los datos obtenidos al sistema de información para determinarse alguna exclusión anterior. Si se detecta algún factor de exclusión del postulante se concluye el procedimiento, comunicándosele que ha sido excluido en forma temporal o permanente.

En caso de no ser excluido, se entrega al donante el formato de selección del postulante para que ingrese la información solicitada. Concluido el ingreso y la verificación de la información contenida en el formato, el tecnólogo explica al postulante los cuidados que debe seguir para su atención.

<sup>27</sup> La Defensoría del Pueblo recogió información directamente en la visita llevada a cabo el 24 de noviembre de 2004 a las instalaciones del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEM, en la que participaron la doctora Rocío Villanueva Flores, Adjunta para los Derechos para los Derechos de la Mujer, la doctora Cecilia Barbieri Quino, Jefa de la Oficina Defensorial de Lima y el doctor Danilo Fernández Borjas, médico asesor de la Adjuntía para la Administración Estatal.

publicada en el diario oficial “El Peruano” el 18 de junio de 2004, que aprobó las normas técnicas del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS, siendo una de ellas la Norma Técnica N° 16. Esta última norma técnica estableció un nuevo “Formato de Selección de Postulante” que los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre debían utilizar en el proceso de selección del donante<sup>28</sup>.

Al respecto, se aprecian distintas opiniones sobre la vigencia de la referida norma. Para el órgano fiscalizador – PRONAHEBAS- la ficha de selección aplicada al postulante en el IEMP no cumplió los requisitos establecidos por la Norma Técnica N° 16-MINSA/DGSP-V.01<sup>29</sup> postulando por ende su aplicación inmediata. Por otra parte, de la información que la Directora Ejecutiva de Apoyo de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios del IEMP<sup>30</sup>, proporcionó al Director General de ese instituto en noviembre de 2004, se desprende que el proceso de adecuación al nuevo formato debía *“implementarse progresivamente a partir de la directiva que se reciba”*<sup>31</sup>. Se puede inferir entonces, que las unidades ejecutoras no consideraron vigente la referida norma a partir de la publicación de la resolución ministerial que la aprobó ni conocían el contenido de dicha norma técnica.

Dado que la acotada resolución ministerial declara que las normas técnicas forman parte integrante de ella, es posible sustentar que tales medidas debieron ser aplicadas e implementadas al día siguiente de su publicación, es decir, a partir del 19 de junio de 2004, tal como lo prevé el artículo 3° del Decreto Legislativo N° 560, Ley del Poder Ejecutivo<sup>27</sup>.

---

<sup>28</sup> La Norma Técnica N° 16, establece los tipos de formatos y registros que los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre deben utilizar en los distintos procedimientos que llevan cabo. Para el caso del procedimiento de selección del postulante se ha elaborado el “Formato de Selección del Postulante” que contiene 24 preguntas (EG05-FR01) para la detección de factores de exclusión y para el registro de los resultados sobre el examen físico en el referido proceso. Este formato reemplaza a la “Ficha del Donante de Sangre” contenida en el Instrumento Normativo denominado “Doctrina, Normas y Procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, aprobado por Resolución Ministerial N° 237-98-SA/DM de fecha 24 de junio de 1998.

<sup>29</sup> Informe N° 001-2004-DGSP/PRONAHEBAS/MINSA del 22 de noviembre de 2004.

<sup>30</sup> De acuerdo al Manual de Funciones del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP, este órgano depende del Departamento de Patología y Laboratorio Clínico que a su vez depende de la Dirección Ejecutiva de Apoyo de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios.

<sup>31</sup> La información proporcionada por la citada funcionaria se hizo mediante memorando N° 402-DEESC-IEMP-04 de fecha 25 de noviembre de 2004. En éste se señala que la “ficha del donante de sangre” tiene un formato similar al nuevo, *“que como parte de las diversas normas aprobadas debe implementarse progresivamente, ya que necesariamente se necesita de apoyo logístico para dar cumplimiento total a partir de la directiva que se reciba”*

<sup>27</sup> El citado inciso señala que *“Las Resoluciones Supremas son normas de carácter específico, rubricadas por el Presidente de la República y refrendadas por el Ministro a cuyo sector correspondan. Rigen desde el día en que son expedidas, salvo los casos en que requieran notificación o publicación, en cuya virtud rigen una vez cumplido tal requisito”*. Si bien el citado inciso hace referencia a las resoluciones supremas, el Tribunal Constitucional en su sentencia recaída en el Expediente 1339-2002-AA/TC ha entendido que tal disposición también es aplicable a las resoluciones ministeriales en cuanto a su publicación y vigencia, en la medida que son normas de rango inferior.

En tal sentido, sin perjuicio de los deberes de función que corresponden al PRONAHEBAS, como encargado de la difusión y control de la normativa técnica, la Defensoría del Pueblo considera que los órganos ejecutores del IEMP debieron adoptar las medidas orientada a la implementación de las nuevas normas, máxime si la emisión de éstas fue formalmente comunicada por el Director General del IEMP, mediante Memo Circular N° 796-DG-IEMP-04 del 26 de junio de 2004.

En consecuencia, el incumplimiento en la aplicación, difusión, supervisión o evaluación de la Normas Técnicas, podría dar lugar a la determinación de eventuales responsabilidades administrativas de los funcionarios involucrados y, principalmente, las acciones que en lo sucesivo deban implementarse para su corrección.

Respecto al contenido del nuevo formato, cabe señalar que su diseño supera las deficiencias advertidas en el formato anterior. Sin embargo, teniendo en cuenta la heterogeneidad en el nivel cognitivo de los postulantes, habría que evaluar por ejemplo la pertinencia de que la información requerida incluya como antecedentes: el ritmo genésico – sexual del postulante (frecuencia de la actividad sexual), su evolución fisiológica y psicosexual, su historia biosocial (ocupaciones anteriores, hábitos nocivos, residencias anteriores, etc.).

De la misma forma, considerando las características del interrogatorio, el formato debería ser aplicado o administrado bajo criterios estandarizados de calificación, debiendo contar con un instructivo de aplicación adjunto, que oriente adecuadamente al médico o al tecnólogo médico.

b) Con relación al procedimiento de entrevista, en la visita efectuada por la Defensoría del Pueblo al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP, dialogó con el personal a cargo de la aplicación de las fichas empleadas para la entrevista con el potencial donante. Dicho personal (tecnólogos médicos) refirió que la citada ficha se convierte en un componente importante de la selección – evaluación de los donantes, que hace las veces de un resumen de la historia clínica del paciente (potencial donante) y que es aplicada en un ambiente específico del servicio.

Una de las constataciones hechas fue que los entrevistados no hicieron referencia ni mostraron que la ficha tuviera un instructivo de aplicación o una norma técnica de respaldo.

Asimismo, solicitada la aplicación de una ficha, se comprobó que las preguntas planteadas por el personal técnico se concentran básicamente en los antecedentes patológicos (enfermedades) y -con cierto reparo- en el tipo de comportamiento sexual del postulante, situación que no permitiría obtener mejor información sobre las conductas de riesgo de los potenciales donantes.

Es importante señalar también, que no existe un plan de capacitación permanente para los tecnólogos médicos. Sus conocimientos los adquieren principalmente presenciando las entrevistas practicadas por otros tecnólogos médicos<sup>32</sup>.

c) Respecto a la idoneidad del personal a cargo de la administración de los formatos, es importante tener en cuenta que dados los riesgos que implica la donación de sangre y, la especialidad de conocimiento y manejo que el carácter personal y confidencial de la información requieren, sería conveniente revisar la Norma Técnica N° 013-MINSA/DGSP-V.01 que otorga a los tecnólogos médicos la responsabilidad de la aplicación y administración del procedimiento de admisión y selección de dichos postulantes.

- **Cumplimiento de los procedimientos y de los estándares aplicados para el tamizaje de las muestras serológicas**

Según la Norma Técnica N° 014-MINSA/DGSP-V.01 una vez extraída la muestra de sangre del postulante para donación<sup>33</sup>, el médico o el tecnólogo médico traslada el tubo de la muestra de sangre al Área de Tamizaje del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre y procede a elaborar un mapa donde señala la ubicación de cada muestra.

Las muestras de sangre son analizadas para detectar los marcadores serológicos<sup>34</sup>, y una vez obtenidos los resultados de las pruebas son ingresados al sistema<sup>35</sup>.

Una de las pruebas aplicadas a las muestras es la de “Elisa para despistaje de VIH”, precisándose en la Norma Técnica N° 014, ítem EG05-POE 2.1 que para la interpretación de los resultados debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- **NO REACTIVO:** muestra con una lectura menor a la del valor umbral (cut off). Indica que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se considera “negativa”.

---

<sup>32</sup> Según el informe elaborado por el PRONAHEBAS luego de las visitas de supervisión realizadas en los meses de mayo y noviembre de 2004, se constató que el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP no cuenta aún con un Plan de capacitación del personal.

<sup>33</sup> Este procedimiento se realiza durante la etapa de calificación biológica, según el ítem N EG05-PC07 de la Norma Técnica N° 014-MINSA/DGSP-V.01. Antes de los exámenes de laboratorio, se toman muestras para hematocrito, hemoglobina, grupo sanguíneo y Rh. Adicionalmente, se ingresan los datos del proceso de selección al sistema. De acuerdo a los resultados obtenidos, el postulante será seleccionado o no, informándosele de su condición.

<sup>34</sup> Son los indicadores de infección que se encuentran en la sangre.

<sup>35</sup> La Norma Técnica N° 014, Guía de Procedimientos Operativos Estándar, establece el procedimiento de “Enzimoimmunoensayo para Determinación de Anticuerpos y/o Antígenos” (ítem POE N° EG05-POE2.1) que especifica las muestras, materiales, equipos, observaciones, notas y las referencias que los médicos y tecnólogos médicos deben tomar en cuenta para leer los resultados de las diferentes pruebas que se realizan a las muestras.

- REACTIVO: muestra con una densidad óptica igual o mayor a la del valor umbral. Debe volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva. Se considera “positiva”.
- ZONA GRIS: muestras con una lectura comprendida entre el 10% por encima o debajo del cut off. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de interpretarla como “débil positivo”.

Según ha podido constatar la Defensoría del Pueblo, el equipo de laboratorio utilizado por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP para la medición de muestras (Lector de Absorbancia Óptica para microplacas de ELISA – fotómetro), realiza una lectura de las muestras de sangre a través de 2 longitudes de onda (modo dual), con longitudes de onda 450 nm y 620 nm.<sup>36</sup>

Asimismo, los reactivos utilizados para la identificación del antígeno del VIH en las muestras (labor de tamizaje) son: Vironistika, Genscreen y Clinotech. Cabe señalar que según el inserto del reactivo utilizado para la lectura de la muestra de la Unidad de Sangre N° 902 (**Vironistika HIV Uni-Form II Ag/Ab**)<sup>37</sup>, el procedimiento para la lectura de la muestra permite el uso del modo dual<sup>38</sup>.

De acuerdo a la información recogida del libro de registros de donantes y del protocolo de lectura correspondiente, al donante de la Unidad de Sangre N° 902 se le practicó siete pruebas<sup>39</sup>. Su código de ingreso fue el 01/24 de fecha 24/06/2004.

Sobre la determinación de su condición con relación al virus del VIH, la prueba de tamizaje efectuada arrojó el resultado de “no reactivo”. El valor de corte consignado (cut off) fue de 0.208 y el valor final de la lectura de la muestra fue de 0.080.

Este resultado fue cuestionado por el PRONAHEBAS mediante Informe N° 0001-2004-DGSP/DESS/PRONAHEBAS/MINSA, de fecha 22 de noviembre de 2004, documento que señala que si bien el resultado de las lecturas de densidades ópticas de las pruebas de tamizaje realizadas a la muestra (Unidad de Sangre N° 902) resultó no positiva, dicho resultado se encontraba en “zona gris” (umbral de reactividad) por lo que la muestra debió ser nuevamente procesada para su verificación de acuerdo al procedimiento EG05/POES1/01 establecido en la Norma

<sup>36</sup> De la información referente al Lector de Absorbancia (fotómetro), enviada por Universal SD S.A.C., se puede señalar que en el equipo la medición de las muestras se realiza en modo dual - a través de 2 longitudes de onda -, pues ello reduce los errores de medición.

<sup>37</sup> Considerado referencialmente dentro de los reactivos de última generación.

<sup>38</sup> Este tipo de procedimiento establece que se debe preparar el blanco al aire y leer la absorbancia de la solución de cada pocillo a 450 nm y 620 – 700 nm como referencia (longitud de onda doble)”.

<sup>39</sup> Las pruebas que se efectúan a los postulantes o donantes de sangre son: a) Test de Elisa para VIH, b) Test de Elisa para Antígeno, c) Test del Elisa para Anticore, d) Test de Elisa para Hepatitis C, e) Test de Elisa para Sífilis, f) Test de Elisa HTLV y II, g) Test de Hemaglutinación para Chagas.

Técnica N° 14-MINSA/DGP. En caso de que se obtuviesen resultados similares en un nuevo examen, el donante debía ser descartado<sup>40</sup>.

Sin embargo, en las normas técnicas proporcionadas por la Dirección General de Salud de las Personas no se ha encontrado el procedimiento EGO5/POES1/01 al que alude el PRONAHEBAS.

Cabe destacar que, de acuerdo a la referencia contenida en el manual del equipo de laboratorio para el análisis de muestras utilizado por el IEMP, documento alcanzado por esta institución a la Defensoría del Pueblo, se debe considerar que mediante la aplicación del sistema de modo dual (dos longitudes de onda), la correcta medición de la muestra (valor correcto final o tercer valor) es el resultado de la diferencia de las lecturas obtenidas por cada longitud de onda y es este valor final el que se contrasta con el valor de corte (cut off).

En el caso de los impresos de lectura de las muestras enviadas por el IEMP a la Defensoría del Pueblo, se advierte que en ellos se consignan los tres valores (“dos” por las dos longitudes de onda y “una” por la diferencia resultante), siendo último el valor correcto o final de la muestra. Para el caso de la Unidad de Sangre N° 902, el valor final fue de 0.080. Los dos primeros fueron 0.189 y 0.109.

Es preciso señalar que en el documento preparado por el PRONAHEBAS, no se aprecia que para el análisis efectuado se haya tomado en consideración las características del equipo de laboratorio disponible en el IEMP (medición de modo dual) ni las especificaciones técnicas del reactivo utilizado para el tamizaje de la muestra de la Unidad de Sangre N° 902 (que permiten la medición de modo dual), no explicitándose adecuadamente los motivos técnicos de su conclusión.

Al concluir el PRONAHEBAS en que el resultado de la muestra se encontraba en el umbral de reactividad (zona gris), cabe suponer que ha tomado como valor de referencia el primer valor de la longitud de onda (0.189), y no el valor final (0.080).

#### • **Funciones de los órganos de control**

De acuerdo al artículo 4° de la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, el PRONAHEBAS es un

---

<sup>40</sup> La Directora Ejecutiva de Apoyo de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios del IEMP cuestionó el informe elaborado por el PRONAHEBAS, señalando en el memorando N° 402-DEESC-IEMP-04, que los reactivos usados en el tamizaje de la unidad N° 902, cumplieron a satisfacción los requerimientos internacionales y que los sueros tamizados con Test de Elisa para VIH son sometidos a cálculos estrictos de acuerdo a lo indicado por cada fabricante de reactivo y equipo utilizado.

Debido a la discrepancia existente, la Dirección General de la Salud de la Persona dispuso mediante Resolución Directoral N° 040-2004-DGSP de fecha 26 de noviembre del año en curso, la conformación de una Comisión Ad-Hoc encargada de evaluar integralmente el funcionamiento del Centro de Hemoterapia del IEMP.



órgano dependiente de la Dirección General de la Salud de la Persona del Ministerio de Salud y tiene como propósito normar, coordinar, supervisar y evaluar el funcionamiento de la Red de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, con el fin de proporcionar sangre segura, sus componentes y derivados, en calidad y cantidad necesaria<sup>41</sup>.

De acuerdo al artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 26454, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA, esta labor de supervisión tiene como finalidad vigilar permanentemente el correcto y seguro manejo de la sangre, y se materializa a través de visitas de inspección periódicas de evaluación del cumplimiento de la legislación vigente.

Dentro de este marco, la Resolución Ministerial N° 614-2004-SA/MINSA que aprobó las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de Calidad, asignó al PRONAHEBAS responsabilidades específicas de difusión, supervisión y evaluación del cumplimiento de dichas normas técnicas, entre ellas, la referida a la aplicación del “Formato de Selección de Postulante” que los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre deben utilizar en el proceso de selección del donante.

La información proporcionada a la Defensoría del Pueblo, permite constatar que el PRONAHEBAS contó con un “Plan Anual de Supervisiones” correspondiente al año 2004, en el que aparecía registrada la programación de visitas de supervisión al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP. Según este Plan, las visitas debieron haberse llevado a cabo el 26 de febrero, el 25 de mayo y el 03 de diciembre.

Sin embargo, después de que entrara en vigencia la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, dicho Plan no fue reprogramado a fin de establecer visitas de supervisión que le permitiera verificar el cumplimiento de las nuevas normas técnicas. En efecto, la visita de supervisión realizada por el personal del PRONAHEBAS el 19 de noviembre de 2004 al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP, se realizó sólo después de conocida la infección de pacientes como consecuencia de la transfusión de hemoderivados de la Unidad de Sangre N° 902.

En tal sentido y sin perjuicio del cumplimiento de las tareas de difusión de la normativa vigente, que corresponde al PRONAHEBAS, la Defensoría del Pueblo considera que la ejecución de acciones de supervisión y evaluación inmediatas resultaba conveniente, teniendo en cuenta las dificultades que su implementación podía originar, tal como lo ha expresado la Directora Ejecutiva de Apoyo a Especialidades Médicas y Servicios Complementarios del IEMP, mediante Memorando N° 402-DEESC-IEMP de 25 de noviembre de 2004. Asimismo, la

---

<sup>41</sup> El artículo 2° del Reglamento de la citada ley, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA, señala que el PRONAHEBAS regula las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como los aspectos de supervisión, fiscalización y monitoreo de las mencionadas actividades.

inmediata supervisión por parte del PRONAHEBAS resultaba necesaria, considerando el objetivo del nuevo marco normativo, el cual está dirigido a la mejora de la calidad en la gestión, habiéndose adecuando a los estándares de calidad contenidos en parámetros nacionales e internacionales, conforme se expresa en la propia Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA.

## VII. CONCLUSIONES

7.1. Los artículos 7° y 11° de la Constitución así como los instrumentos internacionales de derechos humanos reconocen el derecho a la salud e imponen al Estado la obligación de garantizar, a través de su actividad prestacional, determinados estándares mínimos de calidad en los actos médicos.

7.2. Tratándose de la transfusión sanguínea dichos estándares están referidos básicamente a:

- la adquisición, renovación y mantenimiento del equipamiento médico para el adecuado funcionamiento de los laboratorios,
- el uso de reactivos de última generación que garanticen la efectividad de los procesos de tamizaje, y
- la idoneidad del personal a cargo del proceso.

Asimismo, es preciso diseñar y ejecutar programas de capacitación continua que aseguren criterios uniformes para la utilización de los instrumentos (formatos, manuales, instructivos, metodología del interrogatorio durante la etapa de admisión, etc.), así como contar con mecanismos de supervisión y control permanentes tanto en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre como en las instancias correspondientes del Ministerio de Salud.

Estos estándares mínimos han sido recomendados por organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Asociación Americana de Bancos de Sangre. A nivel interno han sido recogidos por las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangres (PRONAHEBAS), aprobadas por Resolución Ministerial N° 614-2004 MINSA.

7.3. No es posible eliminar de manera absoluta el riesgo de infecciones por transfusiones de sangre. Por ello, las autoridades a cargo de los establecimientos de salud públicos y privados deben adoptar las medidas y procedimientos que la ciencia médica aconseja -en su actual grado de avance- a fin de reducir tal riesgo.

7.4. Como el riesgo de transfusión de sangre infectada por VIH no puede ser eliminado de manera absoluta, se trata en esencia de que la acción del Estado evite que personas infectadas puedan actuar como donantes de sangre. Cabe destacar que, según el “Compendio de uso racional de

sangre y hemocomponentes” del PRONAHEBAS, la proporción o grado de riesgo de transmisión de VIH por transfusión eritrocitaria (a recién nacidos prematuramente) es de 1/40000 a 1/150000.

- 7.5. La prueba de ELISA, si bien proporciona un alto índice de certeza respecto a la no contaminación con el virus del VIH, mantiene siempre un margen de riesgo derivado del denominado “periodo de ventana. Éste, denominado también “periodo de seroconversión”, comprende el primer momento de la infección, durante el cual el organismo no desarrolla la suficiente cantidad de anticuerpos en la sangre que permita la detección de la enfermedad a través de la prueba de Elisa para VIH.
- 7.6. Por ello, a fin de reducir al mínimo el indicado margen de riesgo, es necesario no solamente practicar un análisis de la sangre del eventual donante a través de la prueba de ELISA, sino también realizar una adecuada entrevista previa. Dicha entrevista debe ser realizada por personal de salud calificado y sobre la base de un cuestionario aprobado formalmente por la autoridad del sector, con el propósito de permitir una cuidadosa evaluación sobre los criterios de selección del donante, en función de sus hábitos de vida y de sus antecedentes. En caso de duda o de evidencia de riesgos de transmisión del virus, se debe rechazar a la persona como donante.
- 7.7. Bajo tales procedimientos, un potencial donante, portador del virus en “periodo de ventana”, sólo podría ser detectado a través de la evaluación previa descrita. Sin embargo, al margen de la bondad del cuestionario y la rigurosidad de su aplicación, es evidente que una actitud poco colaboradora o mendaz por parte del potencial donante, haría infructuoso todo esfuerzo para evitar que en este supuesto tenga lugar la donación.
- 7.8. La Ley N° 26454 y el Decreto Supremo N° 03-95-SA regulan las actividades de obtención, donación, procesamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, asignando al PRONAHEBAS la función de emitir normas técnicas, así como de coordinar y vigilar dichas actividades.

Como se ha señalado, la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA publicada el 18 de junio de 2004, aprobó las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS). Sin embargo, el texto de las normas no fue publicado en el diario oficial El Peruano. En atención a ello, el artículo 2° de la mencionada resolución ministerial dispone que la Dirección General de Salud de las Personas, a través del PRONAHEBAS, se encargue de la difusión, supervisión y evaluación del cumplimiento de las citadas normas técnicas.

Las Normas Técnicas regulan procedimientos básicamente relacionados con la admisión, selección y calificación del postulante, así como la calificación biológica de las muestras de sangre. Tratándose de la transfusión sanguínea, regulan procedimientos para la atención de casos

de emergencia así como para obtener el consentimiento informado, entre otros.

Se debe destacar, que la norma anteriormente vigente fue la Resolución Ministerial N° 237-98-SA/DM.

7.9.A partir del caso A, que corresponde a un recién nacido en el Instituto Especializado Materno Perinatal (IEMP), la investigación realizada por la Defensoría del Pueblo ha permitido constatar lo siguiente:

7.9.1. La infección con VIH del menor fue consecuencia de la transfusión de sangre a la que fue sometido. El menor recibió sangre de doce unidades distintas procedentes de sendos donantes. Realizadas las pruebas para establecer las causas de infección se determinó que diez de los doce donantes no se encontraban infectados. Sin embargo, el donante correspondiente a la Unidad de Sangre N° 902 sí portaba el virus VIH. A la fecha, no se ha logrado la ubicación del donante de la Unidad de Sangre N° 1182 cuya sangre fuera también transfundida al menor.

7.9.2. El contenido de la Unidad de Sangre N° 902 fue fraccionado en dos bolsas por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP. Una de ellas fue utilizada en la transfusión de hemoderivados para los casos A, B, C, D, E y F del IEMP. La otra fue remitida al Hospital de Emergencias Pediátricas (HEP), siendo su contenido transfundido a los casos G y H. Las personas comprendidas en los casos B, C, D y E fallecieron y las que corresponden a los casos A, F, G y H vienen siendo atendidas por el Instituto Especializado de Salud del Niño (IESN) dentro del Programa de Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad (TARGA).

7.9.3. El fallecimiento de las personas comprendidas en los casos B, C, D y E se produjo como consecuencia de las complicaciones patológicas que padecían, no pudiendo atribuirse la causa de muerte a la transfusión de hemoderivados recibida.

7.9.4. Con excepción de la transfusión efectuada en el caso F, los demás casos no admiten duda respecto a la necesidad de dicha transfusión. El caso F requiere de una investigación más exhaustiva, habida cuenta de que en la historia clínica no se precisa que la transfusión practicada tuviera lugar en circunstancias de emergencia ni se demuestra que se haya cumplido con el procedimiento para obtener el consentimiento informado.

7.9.5. La Unidad de Sangre N° 902 correspondió a un donante por “reposición” cuya donación fue efectuada el 24 de junio de 2004. El procedimiento aplicado en este caso fue el regulado por

la Resolución Ministerial N° 237-98-SA/DM, empleándose la “Ficha del Donante de Sangre” pese a que ésta había sido reemplazada por el “Formato de Selección del Postulante” contenido en la Norma Técnica N° 016-MINSA/DGSP-V.01 aprobada por Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA vigente desde el 19 de junio de 2004. La publicación de dicha resolución fue comunicada a la Directora Ejecutiva de Apoyo de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios y a las diferentes jefaturas médicas del IEMP mediante Memo Circular N° 796-DG-IEMP-04 del 26 de junio de 2004 de la Dirección General del IEMP.

- 7.9.6. La aplicación del formato derogado ha puesto en evidencia la discrepancia existente entre el órgano fiscalizador y los órganos ejecutores respecto a la vigencia inmediata o progresiva de la citada norma técnica, circunstancia que derivó en el incumplimiento de la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA por parte de los órganos ejecutores del IEMP. Fueron también incumplidas las obligaciones que la mencionada resolución ministerial impuso al PRONAHEBAS como órgano fiscalizador.
- 7.9.7. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP careció (y carece) de un instructivo de aplicación que permita al personal contar con pautas para un adecuado interrogatorio durante la etapa de selección del postulante. Además, el entrenamiento de los tecnólogos médicos a cargo de los procesos de admisión y de selección de donantes es insuficiente y no cuenta con un programa de capacitación permanente.
- 7.9.8. El equipo de laboratorio del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP, utiliza el sistema de “modo dual” para el examen de las muestras serológicas. Este sistema consiste en la aplicación de dos longitudes de onda cuya diferencia resultante debe ser contrastada con el “valor de umbral” o “valor de corte” (cut off).
- 7.9.9. El reactivo utilizado en la prueba de Elisa para despistaje de VIH de la muestra perteneciente a la Unidad de Sangre N° 902, corresponde a un reactivo de última generación (**Vironistika HIV Uni-Form II Ag/Ab**) que, según su propio manual, permite la medición de muestras mediante el uso del sistema “modo dual”, siendo compatible con el equipo de laboratorio del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP.
- 7.9.10. Según los impresos de lectura de la muestra utilizada para el despistaje de VIH de la Unidad de Sangre N° 902, el valor de las longitudes de onda fue: para la primera 0.189 y para la segunda 0.109, siendo el valor de la diferencia 0.080. Contrastado este último con el valor de umbral o valor de corte (cut off) que fue

0.208, se determinó que el resultado era “No Reactivo”. En consecuencia, conforme al sistema de medición aplicado y el valor resultante, la unidad de sangre bajo análisis no se encontraba en “zona gris”, por cuanto ésta se determina sobre el 10% por encima o debajo del valor de umbral.

7.9.11. Lo expresado en el punto anterior explica la aceptación del donante de la Unidad de Sangre N° 902 y la continuación del proceso, debido a que a la fecha de la donación de sangre (24 de junio de 2004), éste se encontraba en periodo de ventana.

7.9.12. El Informe N° 0001-2004-DGSP/DESS/PRONAHEBAS/MINSA, preparado por el PRONAHEBAS, no explica adecuadamente las razones técnicas para determinar que la muestra de sangre de la Unidad de Sangre N° 902 estaba dentro del resultado “zona gris”. Tampoco se aprecia que para el análisis efectuado se haya tomado en consideración las características del equipo de laboratorio disponible en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP ni las especificaciones técnicas contenidas en el manual del reactivo utilizado.

7.9.13. Pese a que desde el 19 de junio de 2004 se encuentra en vigencia la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, no se realizaron acciones de supervisión al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP por parte del PRONAHEBAS, a fin de vigilar el cumplimiento de la normativa técnica. Las visitas llevadas a cabo en el mes de noviembre de 2004 se efectuaron como consecuencia del contagio con VIH de la persona que corresponde al caso A.

7.10. Del análisis de las historias clínicas así como de los informes elaborados en torno al fallecimiento de la persona correspondiente al caso I, la Defensoría del Pueblo ha constatado que el menor no recibió sangre ni hemoderivados de la Unidad de Sangre N° 902 y que las causas de su muerte respondieron a factores ajenos a las transfusiones recibidas en el Hospital Daniel Alcides Carrión de Cerro de Pasco y en el HEP. Asimismo, constató que la prueba practicada para despistaje de VIH dio como resultado final indeterminado, no pudiéndose aclarar este resultado por su fallecimiento.

7.11. La imposibilidad de establecer la existencia de infección en el menor fallecido correspondiente al caso I, hace indispensable se culminen las pruebas de despistaje a todos los donantes cuya sangre le fue transfundida.

7.12. Tal como se evidencia en el caso A, la falta de control prenatal se asocia a complicaciones del embarazo y a partos prematuros, que pueden derivar en la necesidad de someter a los recién nacidos a procedimientos invasivos y/o urgentes transfusiones de sangre.

## VIII. RECOMENDACIONES

La Defensoría del Pueblo a partir de la presente investigación y en uso de sus atribuciones procede a:

**8.1.RECOMENDAR** a la Ministra de Salud se sirva disponer que:

- a) El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), supervise la efectiva implementación de las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, aprobadas mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA;
- b) El mencionado Programa lleve a cabo evaluaciones periódicas sobre la aplicación y contenidos del “Formato de Selección del Postulante”;
- c) Se evalúe la conveniencia de crear un Banco de Datos del Donante de Sangre, cuyo alcance sea de nivel nacional y que permita compartir y cruzar información sobre los antecedentes, recurrencia u otra información de interés para la selección de los donantes;
- d) Se evalúe la pertinencia de otorgar la responsabilidad de la aplicación y administración del “Formato de Selección del Postulante” para donantes de sangre, a personal médico o a profesionales de la salud debidamente capacitados;
- e) Se realicen las acciones necesarias para determinar eventuales responsabilidades de los funcionarios del PRONAHEBAS que omitieron difundir y supervisar el efectivo cumplimiento de las “Normas Técnicas del Sistema de Gestión y Calidad”, de acuerdo con lo establecido en los artículos 2° y 3° de la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA. Asimismo, se determine eventuales responsabilidades de los funcionarios de los distintos órganos ejecutores del IEMP por el incumplimiento de la citada Resolución Ministerial.

**8.2.RECOMENDAR** al Director General de la Salud de las Personas, que disponga lo siguiente:

- a) La elaboración e implementación de un plan de capacitación a nivel nacional sobre las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), aprobadas mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA;
- b) La elaboración de un instructivo que facilite la aplicación homogénea del “Formato de Selección del Postulante”.

**8.3.INSTAR** al Director General del Instituto Especializado Materno Perinatal que disponga lo siguiente:

- a) La inmediata implementación de los contenidos de las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de

Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), aprobadas mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA;

- b) Se realicen pruebas de tamizaje en cada uno de los pacientes que recibieron transfusiones de la Unidad de Sangre N° 1182, correspondiente al donante no ubicado;
- c) Disponga la realización de una investigación que determine la pertinencia de la transfusión efectuada en el caso F, así como el cumplimiento del procedimiento para obtener el consentimiento informado.

**8.4.INSTAR** al Instituto Especializado de Salud del Niño, disponga que los pacientes de los casos A, F, G y H reciban tratamiento antiretroviral, el seguimiento periódico y la rehabilitación que les permita un crecimiento y desarrollo tan saludables como sea posible. Asimismo, se brinde el apoyo psicológico y profesional especializado que este tipo de casos demanda, tanto a los pacientes infectados como a sus familiares.

**8.5.RECOMENDAR** al Instituto Nacional de Salud que, en coordinación con el Hospital de Emergencias Pediátricas, realice las pruebas de tamizaje para VIH a todas las unidades de sangre cuyos hemoderivados fueron transfundidos al caso I.



**ANEXO I**

<b>Menores</b>	<b>Fecha de Nacimiento</b>	<b>Características</b>	<b>Número de Transfusiones</b>	<b>Transfusiones de la Unidad N° 902</b>	<b>Fecha de Fallecimiento</b>	<b>Causas del Fallecimiento</b>
<b>Caso A</b>	10/08/04	Nació por cesárea de emergencia, 28 semanas de gestación, peso: 1110grs, talla: 37 cm	16	UNA 16/08/04	*	
<b>Caso B</b>	10/08/04	Parto normal, 40 semanas de gestación, peso: 3000grs. talla: 49 cm.	02	UNA 15/08/04	21/08/04	sepsis neonatal, bronconeumonía, hemorragia pulmonar, hipertensión pulmonar persistente, trastorno de la coagulación, anemia y edema cerebral
<b>Caso C</b>	11/08/04	Parto podálico 27 semanas de gestación, peso: 820 grs. talla : 34 cm	01	UNA 16/08/04	10/09/04	sepsis neonatal, enfermedad de membrana hialina shock séptico, enterocolitis necrotizante grado II, trastorno de coagulación, anemia y cardiopatía congénita
<b>Caso D</b>	11/08/04	Nació por cesárea de emergencia, 36 semanas de gestación, peso:1800 grs. talla : 43 cm.	01	UNA 15/08/04	17/08/04	sepsis probable, trastorno de coagulación, ictericia multifactorial y cromosomopatía
<b>Caso E</b>	**	Ingresó al IEMP el 25/06/04 con 26 semanas de gestación, el embarazo tuvo que ser finalizado por cesárea.	15	UNA 25/06/04	26/06/04	shock séptico hipovolémico y falla multiorgánica
<b>Caso F</b>	15/08/04	Nació por cesárea de emergencia, 34 semanas de gestación, peso:2650 grs. talla : 47 cm.	01	UNA 15/08/04	***	
<b>Caso G</b>	20/06/04	Parto vaginal, siete meses de gestación, peso:3600 grs., talla: 49 cm.	27	DOS 06 y 08/07/04	****	
<b>Caso H</b>		Niña de cuatro años	02	UNA 08/07/04	*****	
<b>Caso I</b>	13/09/04	Nació por cesárea, 33 semanas de gestación, peso : 2 242 grs., talla : 47 cm.	10	NINGUNA	23/11/04	sepsis intrahospitalaria con falla multiorgánica

- \* Está vivo recibiendo tratamiento TARGA
- \*\* Mujer adulta
- \*\*\* Está vivo recibiendo tratamiento TARGA
- \*\*\*\* Está vivo recibiendo tratamiento TARGA
- \*\*\*\*\* Está viva recibiendo tratamiento TARGA

## ANEXO 2

### PRINCIPALES ACTUACIONES DEFENSORIALES Y RESPUESTA DE LAS INSTITUCIONES A LOS PEDIDOS DE INFORMACIÓN

1. El 22 de noviembre de 2004, los padres del niño comprendido en el caso A se reunieron con la Jefa de la Oficina Defensorial de Lima para presentar una queja contra el IEMP por la infección de su menor hijo con VIH como consecuencia de las transfusiones de hemoderivados que recibiera. En dicha reunión señalaron que no fueron informados sobre la necesidad de realizar transfusiones de sangre a su hijo, ni de la naturaleza de la infección que éste contrajo.
2. Ese mismo día, con Oficio N° 019-04-DP-LIM-UIA se solicitó al Director General del IEMP lo siguiente:
  - Copia de las historias clínicas del caso A y de su progenitora.
  - Copia de los resultados de las pruebas que se practicaron al donante de la Unidad de Sangre N° 902, cuando realizó la donación de sangre al instituto.
  - Copia del informe cursado a la Ministra de Salud mediante Oficio N° 3063-DG-IEMP-04, sobre el caso del referido menor.
  - El resultado de la investigación realizada por la comisión conformada para determinar las causas de la infección del menor.
  - Un informe médico en el se especificara las acciones adoptadas para identificar la fuente de la infección y el control de calidad del banco de sangre y del laboratorio en el que se procesaron las muestras de Elisa, así como la identificación y el seguimiento de las personas que recibieron los derivados sanguíneos (glóbulos rojos, plaquetas, plasma, crioprecipitado etc.) extraídos de la Unidad de Sangre N° 902.
  - Un informe respecto a la obligación de realizar otra prueba distinta a la de Elisa para detectar el virus del VIH.
  - Un informe sobre el procedimiento seguido para informar formalmente a la madre y al padre del niño comprendido en el caso A sobre la situación de salud de su menor hijo y el tratamiento dispuesto por el IEMP.
3. El 23 de noviembre de 2004, la Jefa de la Oficina Defensorial de Lima sostuvo una reunión con el Director General del IEMP, el Presidente de la comisión investigadora del caso A, la Directora de Asesoría Legal del citado instituto, entre otros, a fin de recoger información respecto a la necesidad de realizar transfusiones de sangre en el citado caso y las acciones adoptadas luego de conocida su infección con VIH.
4. El 24 de noviembre, la Jefa de la Oficina Defensorial de Lima, la Adjunta para los Derechos de la Mujer de la Defensoría del Pueblo y

el médico asesor de la Adjuntía para la Administración Estatal efectuaron una visita al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II (“C-3”) del IEMP, a fin de sostener una entrevista con el personal tecnológico médico a cargo de la administración de los formatos de entrevista para los potenciales donantes.

5. El 25 de noviembre de 2004, la Jefa de la Oficina Defensorial de Lima sostuvo una reunión con la Jefa del Servicio de Infectología del Instituto Especializado de Salud del Niño (IESN), quien informó sobre el procedimiento utilizado para el tratamiento de menores infectados con VIH (Plan TARGA). Asimismo, brindó información respecto a los casos A, F e I.
6. El mismo día se sostuvo nueva reunión con el Director General del IEMP, quien hizo entrega de los informes médicos así como de las historias clínicas de los casos B, C, D y E, a quienes se les transfundió sangre o hemoderivados de la unidad infectada. Asimismo, se hizo entrega de copia de las fichas de donación y protocolos de lectura con resultados de las muestras de los doce donantes cuya sangre fue transfundida al caso A.
7. En la misma fecha tuvo lugar una reunión con el Director General del HEP, quien informó de la atención recibida por los casos G, H e I., así como el número de transfusiones de hemoderivados realizadas y las acciones dispuestas por dicho centro hospitalario. Respecto al caso G, señaló que debido a que la tutela del menor venía siendo ejercida de manera irregular por la madre “adoptiva”, el Ministerio Público dispuso la custodia a cargo del INABIF, previo examen de Elisa, detectándose en ese momento la infección con el virus del VIH.
8. El 25 de noviembre de 2004, se remitió el Oficio N° 21-04-DP-LIM-UIA al Director General del HEP, solicitando copia de las historias clínicas e informes médicos de los casos G, H e I, asimismo copia de los informes médicos remitidos al despacho de la Ministra de Salud sobre el resultado de la investigación realizada.
9. También se remitió en esa fecha, el Oficio N° 22-04-DP-LIM-UIA dirigido al Director del IESN, solicitando información sobre el estado de salud y tratamiento médico recibido por los pacientes de los casos A, G e I. Asimismo, se solicitó la remisión de la copia de las historias clínicas e informes médicos de dichos casos.
10. A través del Oficio N° 020-04-DP-LIM-UIA, la Oficina Defensorial de Lima recomendó al Director General del IEMP dispusiera el examen de todos los pacientes que hubieren recibido hemoderivados de aquellas unidades de sangre cuyos donantes no hubieren sido ubicados. De igual manera, en el caso de que alguna unidad de sangre hubiere sido fraccionada y remitida a otros centros hospitalarios, transmitiera la misma recomendación a los

funcionarios responsables. También, se solicitó copia de las fichas de donación y protocolos de lectura con resultados de las muestras de los doce donantes cuya sangre fue transfundida al niño comprendido en el caso A.

11. El 26 de noviembre de 2004, mediante Oficio N° 23-04-DP-LIM-UIA, se solicitó información al Director General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, respecto a las acciones dispuestas a fin de evitar futuras donaciones por parte del donante a quien correspondió la Unidad de Sangre N° 902, en los diversos hospitales públicos y privados de la red del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del país.

Asimismo, se solicitó información respecto a las acciones de supervisión realizadas por el PRONAHEBAS en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II (“C-3”) del IEMP, durante el año 2004, así como las observaciones formuladas y el resultado de dichas observaciones. También, se solicitó información sobre la existencia de un marco normativo que regula el procedimiento y las condiciones técnicas para el almacenamiento de las muestras de sangre de todo donante.

12. Con Oficio N° 24-04-DP-LIM-UIA se solicitó al Director General del Hospital Dos de Mayo la remisión a la Defensoría del Pueblo, de la copia de la historia clínica e informe médico del caso E.
13. El 26 de noviembre de 2004, también se remitió al Jefe del Instituto Nacional de Salud (INS) el Oficio N° 25-04-DP-LIM-UIA, solicitando los resultados de los exámenes sobre existencia de infección del virus VIH en el caso I. Mediante Oficio N° 26-04-DP-LIM-UIA se solicitó también, los resultados de los exámenes sobre la existencia de infección por el virus del VIH en el caso H.
14. Con fecha 22 de diciembre de 2004, se entrevistó al Dr. César Loarte López, médico encargado de la Consejería post test para VIH/SIDA del IMP, quien proporcionó información sobre la entrevista sostenida con el donante de la Unidad de Sangre N° 902, luego de conocida la infección en el caso A. Sobre el particular refirió que luego de conocido el contagio se entrevistó nuevamente al donante para aplicarle una prueba confirmatoria respondiendo, entre otras preguntas, que sí había leído la ficha que se utilizó durante su entrevista del 24 de junio de 2004, sin identificar factores de riesgo que lo descarten como donante. Sin embargo, en referencia a su conducta sexual reconoció, por primera vez, que en los meses previos a la donación había mantenido relaciones sexuales con hombres y mujeres.
15. En esa misma fecha, se solicitó al PRONAHEBAS, la remisión de su Plan Anual de Supervisiones correspondiente al año 2004.

## **RESPUESTA DE LAS ENTIDADES INVOLUCRADAS**

### **Instituto Especializado Materno Perinatal**

1. Con Oficio N° 3415-DG-IEMP-04 de fecha 03 de diciembre el Director General, remitió copia del memorándum N° 264-DEN-IEMP-04 de fecha 30 de noviembre de 2004, mediante el cual el Director Ejecutivo de Investigación Docencia y Atención de Neonatología del IEMP le informó sobre el estado de salud de la madre del caso A.
2. Con Oficio N° 3381-DG-IEMP-04 de fecha 01 de diciembre de 2004, el Director General del IEMP remitió copia del Oficio N° 3063-DG-IEMP-04 que cursó a la Ministra de Salud, informando sobre la infección del caso A, así como el Informe de la Comisión Investigadora y el memorandum N° 409-DDSC-IEMP-04 de la Directora Ejecutiva de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios del IEMP.

### **Instituto Nacional de Salud**

1. El 26 de noviembre de 2004, el Jefe del citado instituto mediante Oficio N 3067-2004-J-OPD/INS remitió copia de los exámenes sobre existencia de infección del virus de VIH realizados en el caso I, cuyo resultado fue indeterminado.
2. Mediante Oficio N° 3079-2004-J-OPD/INS de fecha 29 de noviembre de 2004, el Jefe del INS remitió copia de los exámenes sobre existencia de infección de virus de VIH realizados en el caso H, cuyo resultado fue positivo.

### **Dirección General de Salud de las Personas**

A través del Oficio N° 4862-2004-DGSP/MINSA de fecha 30 de noviembre de 2004, el Director General informó que se habían tomado las medidas respectivas para garantizar que el donante infectado de la Unidad de Sangre N° 902, no efectúe nuevas donaciones en cualquiera de los establecimientos públicos y privados que conforman la red del PRONAHEBAS. Asimismo, remitió copia de los informes elaborados a propósito de las supervisiones realizadas al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del IEMP, las observaciones y el levantamiento de las mismas por el citado instituto y copia de la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA que aprueba las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.

### **Instituto Especializado de Salud del Niño**

El 01 de diciembre el IESN remitió, vía fax, copia de los informes médicos de los casos A, G e I. El 03 de diciembre remitió, vía fax, copia del informe médico del caso H.

### **Hospital Dos de Mayo**

Mediante Oficio N° 2807-SDG-OEEI-HNDM-2004 de fecha 02 de diciembre de 2004, el Subdirector General remitió el Informe Médico N° 1732-2004DPTO.EMERG.HNDM sobre el caso E, elaborado por el Jefe del Departamento de Emergencia y Cuidados Críticos del citado hospital, así como la historia clínica del referido caso.

### **Hospital Daniel Alcides Carrión de Cerro de Pasco**

Con Oficio N° 560-2004-DG-HDA-PASCO el Director General remitió el informe médico y de laboratorio del caso I, así como su historia clínica.

### **Hospital de Emergencias Pediátricas**

A través del Oficio N° 1759-D-HEP-2004 de fecha 02 de diciembre de 2004, el Director Ejecutivo remitió la siguiente documentación:

- Informes médicos de los Casos G, H e I.
- Resultado del análisis de VIH de los tres casos.
- Copia de las respectivas historias clínicas.
- Copia del Oficio N° 1709-D-HEP-2004 remitido a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud.

### **Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre**

Con fecha 22 de diciembre de 2004, se remitió copia del “Plan Anual de Supervisiones del PRONAHEBAS 2004”.