

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación
Políticas y Regulación

THS/EV – 2007/001

**GUÍA
LATINOAMERICANA
PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE CÓDIGO DE ÉTICA EN LOS
LABORATORIOS DE SALUD.**

**Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud**

**Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud**



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

GUÍA LATINOAMERICANA
PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE CÓDIGO
DE ÉTICA EN LOS LABORATORIOS DE SALUD.

Washington D.C., 2007

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud (EV)

Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud.

Guía Latinoamericana para la elaboración de código de ética en los laboratorios de salud.

Washington, D.C.: OPS, © 2007.

(Documentos Técnicos. Políticas y Regulación. THS/EV-2007/001)

ISBN 92 75 32701 7

I Título II. Gabastou Jean-Marc, Coord.

III. CD-ROM

1. LABORATORIOS -organización & administración
2. Laboratorios - ética
3. CÓDIGOS DE ETICA
4. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - ética

NLM QY 23

- Introducción, campo de aplicación y objetivos
- Antecedentes
- Guía para laboratorios de análisis
- Guía para laboratorios participantes de investigaciones clínicas

Redacción/Adaptación:

Norberto Cabutti, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Buenos Aires, Argentina
Jean-Marc Gabastou, Medicamentos Esenciales, Vacunas y tecnologías en Salud, OPS/OMS

Revisión/Colaboración:

José Campione Pichardo, Agencia de Salud Pública de Canadá, Winnipeg, Canadá
Laureano Cuevas, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda, (Madrid), España
Juan Pablo Grammatico, Fundación Bioquímica Argentina, Mar del Plata, Argentina
Edmundo Granda, OPS/OMS, Ecuador
Eugenio Ramírez, Instituto de Salud Pública de Chile, Santiago de Chile

Lectura crítica:

José Ramiro Cruz, THS/EV, OPS/OMS Washington DC, USA
Mónica Bolis, HHS/HP, OPS/OMS Washington DC, USA

Validación:

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).
Instituto de Salud Carlos III (ISC III).
Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de Salud (THS/EV), OPS/OMS.



La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, siempre que no sea con fines de lucro. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 525, Twenty-third Street, N.W. Washington, DC 20037, EUA, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2007

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor: Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respeto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud lo apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La preparación y publicación de esta Guía ha sido posible gracias a la contribución técnica de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica.



COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica



INDICE

| | |
|---|----|
| A.- INTRODUCCIÓN, CAMPO DE APLICACIÓN y OBJETIVOS | 6 |
| B.- ANTECEDENTES | 8 |
| C.- GUÍA PARA LABORATORIOS DE SALUD | 10 |
| D.- GUÍA PARA LABORATORIOS PARTICIPANTES DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS | 15 |
| E.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 20 |



A.- INTRODUCCIÓN, CAMPO DE APLICACIÓN y OBJETIVOS

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. Por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No sólo lo anteriormente mencionado, sino también el buen servicio, la ética profesional e institucional y la satisfacción de los usuarios son objetivos de los servicios de salud y de los laboratorios en particular, que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y financieras de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios, privilegiando a los pacientes y a la comunidad entre otros.

La 55ª Asamblea Mundial de la Salud, 2002 (WHA55.18), preocupada porque la incidencia de eventos adversos pone en peligro la calidad de la atención, además de ser una causa importante y evitable de sufrimiento humano y de imponer un elevado tributo en pérdidas financieras y en costos de oportunidad para los servicios de salud; observando que puede mejorarse notablemente el desempeño de los sistemas de salud en los Estados Miembros, evitando los eventos adversos en particular y mejorando la seguridad del paciente y la calidad de la atención de salud en general; y, reconociendo la necesidad de promover la seguridad del paciente como uno de los principios fundamentales de los sistemas de salud, insta a los Estados Miembros a:

- ▣ Que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente;
- ▣ Que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología.

En este contexto, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), en estrecha colaboración y concertación con la Confederación Latinoamérica de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) y el Instituto de Salud Carlos III de España, han publicado el Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, 2005, en el cual, siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189, se incorporó un componente de ética para laboratorios de salud.



En sus requisitos de gestión, dicha norma y otras normas nacionales estipulan que la dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurarse de la protección de la información confidencial. También, es recomendable que el manual de calidad del laboratorio contemple los aspectos éticos.

El Código de Ética de un laboratorio es una expresión de la política de la organización, pues vincula las necesidades de los usuarios (misión) con las metas organizacionales (visión), y establece sus condiciones éticas y morales:

- ▣ Representa un compromiso con los valores a los que se asocia la organización y marcar una referencia insoslayable para el comportamiento de sus miembros.
- ▣ Se inscribe dentro del campo de la ética normativa y como tal responde a un proceso de construcción de la organización, en cuanto a la elaboración original o adhesión de códigos preexistentes, marcando claramente cuáles son los valores que deben regir el funcionamiento de la organización.

Elaborada en colaboración con los expertos regionales de COLABIOCLI, y otros expertos internacionalmente reconocidos en la Región, la presente Guía tiene como objetivo brindar pautas para la elaboración de Códigos de Ética para los laboratorios de salud (laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos y laboratorios de investigaciones clínicas).

Los laboratorios y sus profesionales pueden tener normas o leyes nacionales que fijen otras pautas a las que deberá respetarse prioritariamente, razón por la que, se adaptará la presente guía a la legislación nacional y a sus principios y adecuará la redacción de la misma a la de su Manual de Calidad.



B.- ANTECEDENTES

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) han apoyado e impulsado el proceso de mejoramiento continuo en los servicios de laboratorio en varios países de la Región desde 1990, en diferentes áreas como la educación continua, el fortalecimiento de los laboratorios en los sistemas locales de salud (SILOS), los requisitos para su habilitación/licenciamiento, los programas de evaluación externa de la calidad y los procesos de gestión de calidad y de acreditación. En ese sentido es importante recordar que puede mostrarse en la mayoría de los países, que se realizaron números cursos y talleres de educación centrados en calidad y aspectos gerenciales de laboratorio. También se elaboró un documento sobre Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud (SILOS): Los Servicios de Laboratorio (HSD/SILOS-5), complementando la estrategia de OPS en los servicios de salud por esa época.

Los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) se desarrollaron inicialmente en Argentina, Brasil y México, por la acción conjunta de OPS/OMS - COLABIOCLI, y luego se llevaron a cabo talleres de educación, provisión de materiales de control y cursos para elaboración de esos materiales con la intención de facilitar la implementación sostenible de los programas de evaluación por parte de los países. De esta manera se logró extender los programas de evaluación externa a la mayoría de los países de la región.

Se facilitó la adquisición de materiales de control y, para elaborar esos materiales, se desarrollaron talleres en Río de Janeiro, Brasil, y tres seminarios en La Plata, Argentina para los administradores de los PEEC. Además por colaboración recibida de la Fundación Bioquímica Argentina, se donaron sueros y material de control a por lo menos diez países (Argentina, Bolivia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, República Dominicana, Paraguay, Uruguay, y Venezuela). OPS/OMS colaboró en el transporte de los materiales de evaluación entre los países.

La diferente situación en la organización legal y avance en los programas de mejoría continua de la calidad de los laboratorios clínicos públicos y privados de los países de la Región, obligó a establecer políticas de apoyo en función de esas diferentes realidades. Se seleccionaron tres indicadores con el objeto de distinguir esas diferencias:

- ▣ Registro/Habilitación
- ▣ Programas de Evaluación Externa de la Calidad
- ▣ Mejoría continua de la calidad, gestión de la calidad y acreditación



La primera acción que se llevó a cabo con los procesos de Mejoría de la Calidad fue de establecer procesos de organización legal de los laboratorios. Estos procesos, denominados Registro/Habilitación o Licenciamiento deberían ser imprescindibles para ejercer la profesión y para el funcionamiento de esos establecimientos. Estos procesos aún no se han implementado en algunos países o si existen, el soporte y documentos legales, no se hacen cumplir.

En un segundo grupo de países, todavía no se han generalizado y sistematizado los Programas de Evaluación Externa de la Calidad, así como los Controles Internos de sus determinaciones analíticas.

Un tercer grupo de países tienen implementadas las dos etapas anteriores y comenzaron a desarrollar normas o estándares de estructura, procesos y resultados, con el objetivo de implantar procesos de acreditación de los laboratorios a través de alguna agencia nacional o internacional.

Esos procesos de Acreditación deberían estar en concordancia con la familia de normas ISO 9001.2000, y la ISO 15189 para los laboratorios clínicos o la 17025 para los laboratorios de calibración y ensayos; sin perjuicio de los organismos nacionales de acreditación que aplican estas normas internacionales.

En materia de Acreditación de Laboratorios, la OPS, conjuntamente con la Federación Latinoamericana de Hospitales, comenzaron las reuniones y seminarios sobre este tópico en el año 1993. No obstante, la variabilidad de niveles de desarrollo de los laboratorios en un mismo país y las variaciones entre países, ha determinado que la etapa inicial de acreditación tenga un fuerte componente de diagnóstico situacional, además de perseguir la mejoría de la calidad de los servicios, productos y resultados de los laboratorios clínicos.

En el año 2002 se culminó con la publicación conjunta de la Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina (HSP/HSE-LAB/06.2002), para que los diferentes países, de acuerdo a su desarrollo en materia de calidad, puedan adecuarla.

En el 2005, con la participación del Instituto de Salud Carlos III, se elaboró un Curso de Gestión de la Calidad para Laboratorios, una herramienta didáctica de educación a distancia con la cual el Programa Regional de Laboratorios y Sangre de la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud de la OPS/OMS (THS/EV), tiene prevista la formación de tutores en la Región que acompañen la réplica del curso en cada país.

La unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (THS/EV) de la OPS/OMS y COLABIOCLI, en su planificación de actividades para el bienio 2006-2007, para darle un marco ético a la implementación del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de la región, tienen contemplada la publicación de esta Guía Latinoamericana para la elaboración de código de ética en los laboratorios de salud.



C.- GUÍA PARA LABORATORIOS DE SALUD

1. DE LOS PRINCIPIOS ETICOS ESENCIALES Y DE LA IDONEIDAD

- 1.1. Los laboratorios no realizarán prácticas reñidas con la ley y deben mantener la reputación de la profesión.
- 1.2. El Laboratorio debe ser administrado bajo la responsabilidad de un profesional autorizado y debidamente calificado.
- 1.3. Es deber de todo Profesional del Laboratorio, tener como fin fundamental, conciencia plena de su responsabilidad profesional en ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz, basando sus análisis e investigaciones en los conceptos siguientes:
 - ▣ Los conocimientos científicos y prácticos adquiridos durante su formación profesional.
 - ▣ El estudio, lectura e investigación de los adelantos científicos recientes en lo que se refiere a la rama del Laboratorio de Salud.
 - ▣ Los principios éticos y en el respeto a los derechos humanos.
- 1.4. La integridad personal y profesional, son conceptos que se deben mantener siempre presentes con el fin de no perjudicar los derechos de los profesionales de esta rama y los derechos de la comunidad.
- 1.5. Es contrario a la ética la mera prestación del título o firma profesional con o sin fines lucrativos.
- 1.6. Los laboratorios no realizarán acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias financieras cuando tales acuerdos actúen como incentivos para la generación de solicitudes de análisis y la derivación de pacientes, o interfieran con la evaluación del médico sobre lo que es mejor para el paciente.
- 1.7. En aras del mutuo respeto profesional y moral, el profesional del laboratorio no deberá realizar prácticas de dicotomía con otros profesionales del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al Sistema de Salud del país.



- 1.8. Los laboratorios y las salas de toma de material biológico primario serán independientes y estarán separadas de los consultorios de los médicos solicitantes, excepto en los establecimientos sanitarios con internación.
- 1.9. Los laboratorios evitarán situaciones que den lugar a un conflicto de intereses, pero cuando esto no sea posible, se deben declarar los intereses y tomar medidas para minimizar el impacto. En este sentido, debe evitarse:
 - ▣ Anunciar análisis mediante letreros, prensa, radio y televisión, sin que el laboratorio esté debidamente equipado y capacitado para efectuar dichos análisis, y no se disponga de acuerdos de servicio con Laboratorios de Referencia.
 - ▣ Efectuar exámenes de carácter privado en las Instituciones del Estado donde presta sus servicios profesionales.
 - ▣ Encubrir o amparar prácticas ilegales con el ejercicio de la profesión.
 - ▣ Procurarse pacientes por medios incompatibles con la dignidad profesional
 - ▣ Gestionar directamente o por terceros la obtención de pacientes

2. DE LA COLABORACION

- 2.1. Es un deber de todo laboratorio, atender el llamado de Instituciones o autoridades respectivas, en caso de emergencias, epidemias, pandemias, catástrofes, desastres naturales y deliberados, o situaciones de urgencia nacional.

3. DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES

- 3.1. El Laboratorio debe garantizar la seguridad y el bienestar del paciente y respetar sus intereses y dignidad, asegurando su consentimiento informado.
- 3.2. El laboratorio no discriminará a sus pacientes por motivos de nacimiento, edad, etnia, raza, género, condición congénita o estado de salud, origen social, idioma, religión, filiación política, posición económica, orientación sexual, discapacidad, o diferencia de cualquier otra índole.
- 3.3. La rectitud, honradez, profesionalismo y el respeto por los derechos humanos, serán normas que siempre deberán mantener los profesionales de los laboratorios donde quiera que se encuentren.



- 3.4. La toma de muestra primaria deberá realizarse con adecuada privacidad y respeto a los aspectos culturales propios del paciente y la comunidad. La información solicitada a los pacientes debe tratarse con la suficiente confidencialidad.
- 3.5. Cuando el procedimiento de toma de muestra fuera más invasivo que la venopunción, se informará detalladamente al paciente y se requerirá su consentimiento escrito previo. Además, se le advertirá sobre los probables riesgos, posibles complicaciones, efectos colaterales y reacciones adversas del mismo.
- 3.6. Se recogerá la información necesaria para una correcta identificación de los pacientes, pero no se procurará información personal innecesaria.
- 3.7. El paciente tendrá conocimiento de la información recopilada y de la finalidad para la cual está destinada.
 - ▣ La información solicitada puede incluir datos para brindar seguridad al personal y a otros pacientes como cuando exista la posibilidad de enfermedades transmisibles o cuando dicha información se requiera como para datos epidemiológicos solicitados por la autoridad sanitaria. Todos estos datos son confidenciales y se respetará siempre la identidad del paciente.
 - ▣ También puede solicitarse la información que sea necesaria para la facturación, auditoría financiera, revisión de la gestión y de la utilización de los recursos.
- 3.8. Todos los procedimientos realizados sobre un paciente requieren el consentimiento informado del mismo. Cuando el paciente concurra al laboratorio con una orden del médico para un procedimiento de toma de muestras usuales, se puede considerar que ya ha sido informado y que se está sometiendo voluntariamente a dicho procedimiento. En caso de duda al respecto, se le informará y pedirá su consentimiento. El laboratorio dispondrá de instrucciones escritas, disponibles para el personal correspondiente, donde se especifiquen los tipos de toma de muestras y análisis en los que se solicitará un nuevo consentimiento y en cuáles no es necesario.
- 3.9. Cuando en situaciones de emergencia, no fuera posible requerir el consentimiento previo, se podrán llevar a cabo los procedimientos necesarios siempre que sean en el mejor interés del paciente y en aplicación de la legislación vigente, y en estricto apego a los principios de confidencialidad.



- 3.10. Cuando el tipo de análisis lo requiera, como algunos genéticos o serológicos, se asesorará adecuadamente al paciente sobre los procedimientos, objetivos y riesgos de la investigación. En estos casos, aunque el médico solicitante haya informado al paciente, se recomienda reforzar el asesoramiento.
- 3.11. Cuando los resultados analíticos obtenidos puedan tener implicaciones serias, los mismos deben ser comunicados por personal jerárquico, asesorando al paciente sobre la naturaleza y la gravedad de su condición.

4. DE LOS PROCEDIMIENTOS INTERNOS

- 4.1. Las muestras deben ser recolectadas bajo la responsabilidad general de un profesional autorizado.
- 4.2. El laboratorio que reciba muestras de otros laboratorios, de médicos o de lugares diferentes a su laboratorio deberá asegurarse que lleguen en las condiciones adecuadas. De no ser así, deberá rechazarlas y comunicar al médico o al laboratorio solicitante.
- 4.3. Los exámenes de laboratorio deberán realizarse de acuerdo a normas científicas reconocidas y publicadas y con un nivel de habilidad y competencia esperada para la profesión.
- 4.4. Es inaceptable cualquier falsificación o modificación de los resultados.
- 4.5. Deberá asegurarse que el material obtenido sea el adecuado para los análisis solicitados y deberá evitarse la obtención de volúmenes superiores a los necesarios.
- 4.6. La notificación de los resultados obtenidos con la mayor exactitud disponible, debe asegurarse, en la medida de lo posible, que se interpreten correctamente y se apliquen en el mejor interés del paciente.
- 4.7. Debe procurarse brindar asesoramiento respecto a la selección e interpretación de los análisis realizados.
- 4.8. La información almacenada debe asegurar una protección adecuada contra la pérdida, acceso no autorizado, manipulación indebida u otros usos incorrectos de la misma.
- 4.9. Cada laboratorio establecerá sus protocolos de archivo de resultados respetando los requisitos legales y, las recomendaciones de organismos profesionales, estableciendo el tiempo durante el cual se retendrán los resultados, la forma de acceso a los mismos y las



personas para los cuales la información estará disponible. Es recomendable, cuando no existan obligaciones legales o recomendaciones de organismos profesionales, que este período no fuera inferior a 3 años para análisis corrientes y 5 años para análisis especiales.

- 4.9. Deben almacenarse las muestras que requieran o puedan requerir estudios posteriores por cuestiones legales o sanitarias.
- 4.10. No podrán utilizarse las muestras de pacientes para fines diferentes a lo solicitado por el profesional prescribiente sin consentimiento previo.
- 4.11. La utilización de muestras residuales de pacientes para fines ajenos a los previstos, sólo podrá permitirse para la elaboración de controles de calidad o programas de evaluación externa. Sin fines de lucro, siempre que se asegure su uso en forma anónima.
- 4.12. No se deben mezclar muestras primarias para ser procesadas en conjunto con fines diagnósticos o analíticos.
- 4.13. Se recomienda que los laboratorios posean políticas documentadas para el tratamiento de la información no solicitada (por ejemplo análisis de seguimiento para clarificar resultados propios) a partir de muestras identificables, teniendo en cuenta las implicancias legales, como así también respetar los requisitos reglamentarios nacionales, regionales, locales y de comités de ética.

5. DE LA CONFIDENCIALIDAD

- 5.1. Los resultados de los análisis pertenecen al paciente. Serán confidenciales y se notificarán al profesional solicitante. Se podrán notificar a otras partes, solo cuando exista consentimiento del paciente o según lo requiera la ley.
- 5.2. Para los estudios epidemiológicos, geográficos o estadísticos se separará toda identificación del paciente.
- 5.3. Es inherente a la esencia misma de la profesión, guardar el Secreto Profesional como parte del respeto y dignidad del paciente.
- 5.4. El laboratorio contará con procedimientos escritos para el manejo de la información de los resultados y estos procedimientos estarán disponibles para cuando los pacientes lo soliciten.



D.- GUÍA PARA LABORATORIOS PARTICIPANTES DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Los laboratorios que participan en programas de investigaciones clínicas o de ensayos clínicos deben procurar tener su propio código de ética para asegurar a los pacientes en estudio, que el laboratorio tiene conocimiento de la investigación que está realizando y que desea disminuir al máximo el riesgo de los pacientes y a su vez proteger sus derechos.

La investigación en seres humanos incluye:

- ▣ estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o sujetos sanos;
- ▣ ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;
- ▣ estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y
- ▣ estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

Debe distinguirse la investigación biomédica en sujetos humanos de la práctica de la medicina, la salud pública u otras formas de atención de salud, que están diseñadas para contribuir directamente a la salud de los individuos o comunidades. Los potenciales sujetos pueden confundirse cuando la investigación y la práctica médica son realizadas simultáneamente; por ejemplo, cuando la investigación se diseña para obtener información nueva sobre la eficacia de un medicamento u otra modalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica.

Tal como lo establece la Declaración de Helsinki en el párrafo 32, "cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento.



Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración”.

1.DE LOS PRINCIPIOS ETICOS ESENCIALES

- 1.1. El laboratorio participante debe conocer y vigilar el cumplimiento de la DECLARACIÓN DE HELSINKI de la ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL en lo concerniente a los Principios éticos básicos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial; Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio, Japón, octubre 1975, por la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset-West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000
- 1.2. El laboratorio debe asegurarse que la investigación está debidamente aprobada o autorizada antes de iniciarla.
- 1.3. Es deber del médico y del laboratorio participante proteger la vida, la salud, y los derechos humanos de las personas sujetos de investigaciones.
- 1.4. El laboratorio participante de estas investigaciones clínicas, debe procurar tener conocimiento sobre el fin del trabajo a realizar a fin de evitar se cometan excesos o abusos contra las personas o su dignidad.
- 1.5. Toda investigación en seres humanos debe realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.
 - ▣ El respeto por las personas incluye, por lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:
 - a)Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y
 - b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso.
 - ▣ La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño.



▣ La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado.

- 1.6. El laboratorio debe asegurarse que la investigación en seres humanos en la que participa es realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados, de acuerdo con un protocolo que establezca claramente el objetivo de la investigación, las razones para incluir seres humanos, la naturaleza y grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos, las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario.
- 1.7. También debe asegurarse que el protocolo fue evaluado científica y éticamente por uno o más comités de evaluación adecuadamente constituidos, e independientes de los investigadores y sin beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, e independiente del resultado de la misma.
- 1.8. Cuando no pueda obtener esta información lo dejará expresamente aclarado en el momento de la aceptación de su participación.

2. DE LA VULNERABILIDAD DE LAS PERSONAS

- 2.1. Debe cuidarse principalmente aspectos ligados a la vulnerabilidad. El término “vulnerabilidad” alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios económicos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico o encontrarse privado de libertad.
- 2.2. El riesgo para las personas vulnerables podría justificarse cuando se trate de intervenciones o procedimientos que puedan ofrecer una posibilidad de mejorar su estado de salud, debiendo obtenerse el consentimiento informado de la persona o su representante legal en caso de que se encuentre incapacitado para darlo.

3. DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES

Los estudios biomédicos, cada vez con mayor frecuencia, reciben financiamiento de empresas comerciales. Estos patrocinadores tienen buenas razones para apoyar métodos de investigación que son ética y científicamente aceptables, pero ha habido casos en los que las condiciones de financiamiento pudieron haber introducido sesgos.



Puede suceder que los investigadores o los laboratorios participantes tengan poca o ninguna incidencia en el diseño de los ensayos, acceso limitado a los datos brutos, o limitada participación en la interpretación de datos, o que los resultados de un ensayo clínico no puedan ser publicados si no son favorables para el producto del patrocinador.

El riesgo de sesgo puede, además, asociarse con otras fuentes de apoyo, como el gobierno o fundaciones.

- 3.1. El laboratorio debe comprometerse a evitar potenciales conflictos de intereses relacionados con el patrocinio del proyecto.
- 3.2. Como personas directamente responsables de su trabajo, los investigadores y los laboratorios cuando tengan conocimiento, no deben realizar acuerdos que interfieran indebidamente en su acceso a los datos o en su capacidad para analizar los datos de manera independiente, preparar manuscritos o publicarlos.
- 3.3. Los investigadores y los laboratorios deben, además, revelar potenciales o aparentes conflictos de intereses al comité de evaluación ética o a otros comités institucionales diseñados para evaluar y manejar estos conflictos.
- 3.4. Los laboratorios no utilizarán los recursos públicos del sistema de salud (del estado o de la seguridad social) para realizar las investigaciones destinadas a empresas comerciales

4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 4.1. En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el laboratorio participante debe asegurarse que el investigador obtuvo el consentimiento informado otorgado voluntariamente del potencial participante o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable previa aprobación de un comité de evaluación ética.
- 4.2. Como una garantía adicional, la información proporcionada en el formulario de consentimiento informado siempre debe estar complementada por la evaluación ética independiente del grupo investigador con el fin de cautelar al máximo los derechos del paciente en especial de en aquellas personas que tengan limitada su capacidad de dar consentimiento informado, incluyendo niños, adultos con trastornos mentales o conductuales severos y personas que no se encuentran familiarizadas con los conceptos y tecnología médicas.



- 4.3. Los laboratorios participantes de ensayos clínicos deben procurar que los formularios de consentimiento incluyan una sección separada donde el sujeto autorice la utilización de sus muestras biológicas en la investigación.
- 4.4. Los pacientes tienen derecho a saber que sus muestras o datos pueden ser usados en una investigación.
- 4.5. Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

5. DE LA INVESTIGACIÓN EN NIÑOS

- 5.1. En las investigaciones en que participan niños el laboratorio debe procurar conocer que el investigador se aseguró que:
 - la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;
 - el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación, y se ha dado intervención a un comité de evaluación ética;
 - el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades y explicando a él de manera objetiva los objetivos y procedimientos de la investigación y de su participación en la misma y el uso que se dará a sus resultados.
 - la negativa de un niño y/o sus familiares a participar o continuar en la investigación será respetada.

6. DE LA PROTECCION DE LA CONFIDENCIALIDAD

- 6.1. El Laboratorio debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos.
- 6.2. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.



E.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

International Society of Blood Transfusion. Código de ética para la donación y transfusión de sangre. Asamblea General, 12 de julio de 2000.

ISO 15189:2003. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia. 2003.

OPS/OMS. Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios. Documentos Técnicos. Políticas y Regulación. THS/EV - 2005/008. 2005.

OMS. Calidad de la atención: seguridad del paciente. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. WHA55.18. 2002.

Ecuador. Ley Orgánica de Salud. 2006.

Material y colegios consultados:

- ▣ Códigos de Ética del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos de Panamá, (CONALAC, 23 de noviembre de 1984, Asamblea General de Delegados de acuerdo a los Artículos 23 al 27, Capítulo A III de los Reglamentos Internos del Colegio.
- ▣ Colegio de Bacteriólogos de COLOMBIA
- ▣ Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA

www.paho.org



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud