

ARTÍCULO DE OPINIÓN



Algunos aspectos relacionados con la Ética en el Laboratorio Clínico Some aspects related with Ethic in the Clinical Laboratory

Magalys Hernández Cáceres¹, Gretel Boudet Hernández², Daniel Marcial López Gil³

Resumen:

En el siglo XXI con la revolución científico-técnica, nos encontramos ante una situación muy compleja que es importante resolver de manera interdisciplinaria para promover el uso racional del laboratorio. Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud, en estrecha colaboración con otras organizaciones, estableció una serie de recomendaciones que incluían un componente de ética para los laboratorios de salud: *El Código de Ética* expresa la política de la organización, vinculando las necesidades de los pacientes con las metas del laboratorio y estableciendo sus condiciones éticas y morales; así mismo representa un compromiso con los valores de la organización y marca un punto de referencia para el comportamiento de sus miembros.

Revisamos aspectos relacionados con el consentimiento informado, uno de los conceptos centrales de la ética médica actual que tiene características especiales en los medios de diagnóstico.

Palabras clave: Ética médica; Consentimiento informado

Abstract

In the XXI century with the scientific-technique revolution, we met a very complex situation that is important to solve in an interdisciplinary way to promote the rational use of the laboratory. On the other hand, the Pan-American Health Organization in a close relation which other organizations established a series of the recommendations which included an ethic component for health laboratories: *The Code of Ethic* that expresses the policy of organization binding the patients' necessities with the goals of the laboratory and establishing its ethic and moral conditions; in this way it represents a commitment with de values of organization and marks a point of view for the behavior of its members. Some aspects related with de informed consent were reviewed, one of the central concepts of medical ethic which has special characteristic in the diagnosis means.

Key words: Medical ethic; Informed consent

La Ética, sus principios

Desde Hipócrates, la ética de la práctica médica se basa en seis principios: preservar la vida, aliviar el sufrimiento, no hacer daño, decir la verdad al paciente, respetar la autonomía y tratarlos con justicia. Estos principios pueden reducirse a tres: beneficencia, autonomía y justicia.¹

La ética es el conjunto de principios, normas y cualidades morales que guían y regulan la conducta del individuo o grupo profesional ante la sociedad.

La ética médica conceptualizada como una manifestación de la ética general vinculada con los valores morales se refiere específicamente a los principios y normas que rigen la conducta de los profesionales de la salud, donde el cuidado de la vida siempre ha sido el valor de mayor jerarquía y la expresión más cabal de beneficencia.²

Laboratorio Clínico es una especialidad médica básica perteneciente al grupo de las que reciben la denominación de "medios de diagnóstico" y como todas las especialidades incluidas en esta clasificación, resulta absolutamente indispensable en la actividad médica. Los laboratorios clínicos desempeñan un papel muy importante para la medicina asistencia con relación al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de múltiples enfermedades.

Fases del trabajo del laboratorio clínico

Fase pre-analítica: Es la más importante. Abarca el período comprendido desde que el médico de asistencia, llena la solicitud de análisis hasta que la muestra llega al puesto de trabajo.

Fase analítica: Incluye toda la etapa del procesamiento analítico, así como las

medidas de aseguramiento de la calidad que se toma en la misma.

Post-analítica: Se inicia cuando se informan los resultados obtenidos en la fase anterior, su interpretación y la garantía del secreto profesional.

La revolución científico-técnica y su impacto en el laboratorio clínico

El citado profesor *Engel*, en 1976, unos diez años después del comienzo de la revolución científico-técnica en la medicina, al analizar su impacto en los médicos, dijo:

... "Antes de la revolución científico-técnica, parte de la excitación intelectual del razonamiento en los médicos venía de considerarse capaces de anticipar con éxito lo que darían los análisis de laboratorio que indicaban en sus enfermos, en los cuales un arduo y sólido razonamiento los había conducido a determinadas hipótesis clínicas..."^{3,4}

Con la aparición y desarrollo de la revolución científico-técnica en la medicina, se asiste a un severo deterioro de la relación médico-paciente, a un abandono creciente del interrogatorio, del examen físico y del conocimiento clínico, así como una utilización y dependencia irracional y excesiva de los análisis complementarios por parte de un gran número de médicos, que configuran un verdadero fetichismo de la tecnología. Todo ello tiene muy importantes y sensibles implicaciones éticas en la práctica médica.⁵

Durante los últimos 50 años el laboratorio clínico ha experimentado un auge en el aumento de las pruebas disponibles para arribar a diagnósticos, pronósticos, indicar o modificar tratamientos o indicar nuevas pruebas o procedimientos, ofreciéndole a cual-

quier prueba la relevancia médica que debe tener, pero, ¿por qué se abusa de los medios diagnósticos? Estudiosos del tema se han dedicado a evaluar el porqué o cuáles serían las motivaciones para el abuso tecnológico, las razones de los médicos pueden variar desde un noble deseo de ayudar al paciente hasta un posible afán de lucro, pasando por la reafirmación del prestigio del facultativo en su entorno académico y hospitalario o la fascinación o placer de realizar un nuevo procedimiento.^{6,7}

Los médicos indican un exceso de pruebas o pruebas inadecuadas por razones defensivas, por miedo a la incertidumbre, por una educación médica pobre o un conocimiento inadecuado de los nuevos métodos, pero es que el proceso de pruebas comienza con el paciente y termina con él y es en estos dos momentos cuando el facultativo debe valorar el uso correcto de los exámenes en aras de evitar el fracaso que se presenta al ordenar una prueba inapropiada o al interpretar aquella indicada de manera correcta para que no posean el mayor porcentaje de los diagnósticos perdidos.^{8,9}

En los últimos años han abundado los desacuerdos debido al empleo inadecuado de las pruebas diagnósticas por parte de los médicos, y no solo en relación con la alta tecnología; un examen de rutina mal indicado en un número elevado de pacientes puede acarrear pérdidas tan costosas como las de una prueba diagnóstica sofisticada mal aplicada en unos pocos casos.

¿Cuáles son sus consecuencias?

En consecuencia, se consumen más rápidamente los recursos disponibles, se incrementan los costos asistenciales y de la salud, se explotan de manera intensiva y agotadora equipos costosos

y aumentan sus roturas, se saturan los turnos y se somete al enfermo a riesgos innecesarios, todo lo cual tiene serias implicaciones éticas.

No se trata de negar el extraordinario valor de los exámenes complementarios en el proceso del diagnóstico, cuya importancia está dada, entre otras cosas, porque confirman algunos diagnósticos y rechazan otros, intervienen en establecer el pronóstico y la evolución de las enfermedades en los pacientes, son imprescindibles para las estadísticas o aspectos epidemiológicos de un gran número de enfermedades antes de decidir la terapéutica a utilizar, detectan los efectos indeseables de los medicamentos que se emplean, son capaces de ofrecer certeza donde no puede llegar la medicina clínica y tienen, en algunas circunstancias, el valor de tranquilizar tanto al paciente como al médico, porque la medicina es una ciencia humana. Todos los médicos hacen un uso diario de los análisis de laboratorio y no se puede prescindir de ellos. El problema de las relaciones entre la clínica y el laboratorio es otro.

El desarrollo tecnológico, esté o no relacionado con la revolución científico-técnica, actúa sobre un número importante de médicos, minimizando en ellos el valor de la clínica y sobrevalorando los de la tecnología diagnóstica, lo cual es un error, ya que al abandonar lo que considera inseguridades de la clínica buscando la aparente seguridad del análisis, el médico olvida que la misma incertidumbre que tiene la clínica existe en los análisis: todos tienen un cierto número de resultados falsos positivos y falsos negativos y todos son absolutamente dependientes del técnico y del médico para su ejecución e interpretación, respectivamente.¹⁰ Siempre se

ha creído que el médico que abandona la clínica es porque en el fondo se reconoce mal preparado en ella, desconfía de sus propios conocimientos y lo reconoce de esa forma.

El uso inteligente, racional y ponderado de los análisis complementarios, que como su nombre indica están para complementar la clínica y no para sustituirla, no crea ningún problema. No hay contradicciones entre la clínica y la tecnología y ninguna de las dos claudica delante de la otra.¹¹

En el siglo XXI nos encontramos ante una situación muy compleja que es importante resolver de manera interdisciplinaria para promover el uso racional del laboratorio. Urge entonces racionalizar el uso de estos medios para no llegar al sobreuso desmedido que ha existido en los últimos años lo cual no ha implicado necesaria y directamente una mejoría en los cuadros de salud.¹²

La valoración puntual en cada departamento a partir de análisis de tendencias debe convertirse en algo más que una orientación y desde este punto, lograr una adecuada retroalimentación médico-laboratorio y poder lograr la cultura de considerar que, aunque en Cuba la salud que se brinda es gratis, realmente cuesta.

La ética en las tres fases de trabajo del laboratorio clínico

La Organización Panamericana de la Salud, en estrecha colaboración con otras organizaciones, estableció una serie de recomendaciones que incluían un componente de ética para los laboratorios de salud.¹³

El Código de Ética de un laboratorio expresa la política de la organización, al vincular las necesidades de los pacientes con las metas del laboratorio y esta-

blece sus condiciones éticas y morales; asimismo representa un compromiso con los valores de la organización y marca un punto de referencia para el comportamiento de sus miembros.¹⁴

Expertos regionales de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica y otros internacionalmente reconocidos en la Región, elaboraron una guía que sentó las pautas para que cada laboratorio estableciera su propio Código de Ética, basado en las características de cada país, sus normas y leyes nacionales.

Los elementos contenidos en la guía para laboratorios de salud se clasifican en: principios éticos esenciales y de la idoneidad, de la colaboración, de los derechos de los pacientes, de los procedimientos internos y de la confidencialidad.¹⁵

Entre los principios éticos esenciales y de la idoneidad se señalan, entre otros, que:

- Los laboratorios no realizarán prácticas reñidas con la ley, y deberán mantener la reputación de la profesión.
- Deben administrarse bajo la responsabilidad de un profesional autorizado, debidamente calificado.
- Es deber de todo profesional del laboratorio de tener conciencia plena de su responsabilidad profesional, ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz, basar sus análisis en los conocimientos científicos y prácticos adquiridos durante su formación profesional. Se encuentran también entre sus deberes, el estudio, lectura e introducción de los adelantos científicos recientes referidos al laboratorio, de los principios éti-

cos y el respeto a los derechos humanos.

- La integridad personal y profesional como atributos de todos los profesionales de la rama.
- Cada laboratorio establecerá sus protocolos de archivo con respeto a los requisitos legales y las recomendaciones de los organismos profesionales.

En cuanto a los derechos de los pacientes expresan, según cada fase, que:

Fase pre-analítica

- Los laboratorios deben garantizar la seguridad y el bienestar del paciente, respetar sus intereses y dignidad, y asegurar su consentimiento informado.
- No se discriminará a ningún paciente por ningún motivo.
- Los trabajadores de los laboratorios, donde quiera que se encuentren, tendrán una actitud recta, honrada, profesional y de respeto por los derechos humanos.
- La toma de muestras se realizará siempre con la adecuada privacidad y el respeto a los aspectos culturales propios del paciente y la comunidad, y tratarán la información solicitada a los pacientes con la suficiente confidencialidad.
- Si el procedimiento de toma de muestras es más invasivo que la venopunción, se debe solicitar siempre el consentimiento escrito previo del paciente, e informarle acerca de probables riesgos, posibles complicaciones, efectos colaterales y probables reacciones adversas.
- Solo se le pedirá al paciente, la información necesaria para una

correcta identificación. En caso de necesitar de otros datos, se le explicará el motivo, y se tratarán de forma confidencial, y se respetará siempre su identidad.

- Cuando sea necesario actuar en situaciones de emergencia, en los que no se pueda requerir el consentimiento previo, se realizarán los procedimientos necesarios siempre que sean en el mejor interés del paciente, según las leyes establecidas y en estricto apego a los principios de confidencialidad.
- Si el tipo de análisis lo requiere, se reforzará el asesoramiento al paciente aunque el médico lo haya informado previamente.
- Las muestras que se reciban de otros laboratorios deben llegar en condiciones adecuadas, de lo contrario deberán rechazarse y comunicársele al laboratorio solicitante.
- El material obtenido será el adecuado para los análisis solicitados.

Fase analítica

- Los procedimientos deben realizarse como están descritos y publicados en las normas, con la suficiente habilidad y competencia.

Fase Post-analítica

- Los resultados se informarán con la mayor exactitud, asegurando que, en la medida de lo posible, se interpreten correctamente y apliquen en el mejor interés del paciente.
- Se debe procurar brindar asesoramiento respecto a la selección

e interpretación de los análisis realizados.

- La información que se almacena se deberá proteger adecuadamente contra pérdida, acceso no autorizado, manipulación indebida o usos incorrectos.
- Los resultados de los análisis pertenecen al paciente, por lo que serán confidenciales y solo se notificarán al profesional solicitante. Solo podrán ser notificados a otras partes si el paciente lo autoriza, o si lo requiere la ley.
- Los resultados pueden ser utilizados con fines de investigación si no aparece la identificación del paciente.
- Es inherente a la esencia de la profesión la salvaguarda del secreto.

Consentimiento informado en los exámenes de laboratorio clínico

El término consentimiento informado es algo relativamente nuevo, y se define: del latín *consentere* igual a sentir con, juntamente con, por tanto estar de acuerdo, asentir.¹⁶

Es la explicación a un paciente sobre su enfermedad, procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos, así como los efectos, las ventajas y desventajas, los riesgos y la aprobación del paciente o del familiar a cargo.

El consentimiento informado precisa de tres componentes: información, voluntariedad y competencia.

El consentimiento informado presenta problemas éticos que se basan en la correlación que existe entre los tres principios éticos fundamentales para la ética médica:

1. Principios de beneficencia.

2. Principio de autonomía.

3. Principio de justicia.

Principio de beneficencia:

Se refiere a que los profesionales de la salud deben hacer todo lo que esté a su alcance para mejorar la salud del paciente, pero siempre teniendo en cuenta lo que este considere adecuado. En este principio se han basado todos los códigos desde Hipócrates hasta nuestros días.

Este principio está en íntima relación con el de autonomía. Si su aplicación no respeta a este último se cae en el paternalismo. Para que la beneficencia no sea paternalista hay que hacer el bien que el paciente pida y acepte, no presionar al paciente competente aprovechándose de los conocimientos y la coerción de forma intencionada con el fin de obtener su consentimiento.

Principio de autonomía:

Es la capacidad que tiene el hombre para actuar con conocimiento y libertad. Se basa en la convicción que tiene de ser libre; este principio supone el resto de las opiniones y elecciones del paciente. No se puede internar, investigar, tratar a un paciente en contra de su voluntad. El paciente debe ser informado correctamente de su situación y de las distintas alternativas terapéuticas, para poder decidir y estas decisiones deben respetarse. Por tanto el consentimiento informado es el pilar fundamental de este principio.

Principio de justicia:

Se entiende como la imparcialidad en la distribución de los riesgos y los beneficios. Hace referencia al respeto, al bien común. Es un concepto de equidad de dar a cada uno lo suyo.

Principio de no maleficencia:

Este principio no es de los fundamentales de la ética pero se relaciona con la actividad médica práctica. Se refiere a no hacer daño. Además obliga a que nunca se haga el mal y no está relacionado con el de beneficencia, pues obliga antes de cualquier tipo de información que no se debe hacer el mal.

Metodología para la obtención del consentimiento informado

La información que se brinda al paciente para obtener su consentimiento debe ser por medio de una conversación o diálogo, usando un lenguaje coloquial para conseguir ser entendido. No debemos emplear el lenguaje médico, ni términos técnicos que no sean comprendidos, siendo factible hacérsela repetir al enfermo.

Los profesionales deben informar por escrito, independientemente de la información verbal y pedir el consentimiento informado en todos los procedimientos diagnósticos que tengan implícito un riesgo sustancial.

El consentimiento informado debe incluir los siguientes aspectos:

1. Nombre del paciente y el médico que informa sobre el procedimiento.
2. Nombre del procedimiento a realizar, con explicación en qué consiste y cómo se va a llevar a cabo.
3. Información de los riesgos y beneficios.
4. Declaración del paciente de que le han explicado sus riesgos personalizados, los relacionados con sus circunstancias personales específicas; que le han explicado las posibles alternativas; que conoce que en cualquier momento puede revocar el consentimiento; satisfacción del pa-

ciente con la información recibida y que le han sido aclaradas las dudas surgidas al leer el documento; consentimiento para someterse a la intervención, fecha y firma del médico y del paciente, apartado para el consentimiento a través de un representante legal en caso de incapacidad del paciente.

El consentimiento informado, uno de los conceptos centrales de la ética médica actual, tiene características especiales en los medios de diagnóstico. Siempre existen riesgos de orden biológico o psicológico, por lo que es necesario tomar en cuenta la seguridad de los individuos en términos de un juicio de "aceptabilidad" del riesgo.¹⁶⁻¹⁸

Se sabe que sólo por el interrogatorio se puede llegar al 60-70% de los diagnósticos, que si añadimos el examen físico, la certeza puede subir al 80% y que las diversas técnicas confirman lo anterior y pueden hacer subir la certeza hasta el 95%.¹⁹

En el laboratorio clínico, el médico de asistencia en muchas ocasiones no le informa al paciente el proceder que se le va a realizar, lo cual lo priva, de forma inconsciente, de su autonomía para decidir si se hace o no el proceder. En otras ocasiones el laboratorio no posee toda la tecnología para explotar los estudios que serían loables de realizar con dicha muestra siendo no útil el estudio realizado, lo cual va en detrimento de la calidad de la asistencia brindada.¹⁹

Por ejemplo, el estudio del líquido cefalorraquídeo a través de la punción lumbar es un proceder que de forma frecuente se realiza para el diagnóstico de enfermedades neurológicas y en ocasiones se prescinde de ese consentimiento para su realización. Es un pro-

ceder en el que, a pesar que se cumplen todas las medidas de desinfección, como método invasivo al fin, también se asocia a riesgos.

En resumen, la doctrina del consentimiento informado se basa en el principio ético del respeto a las personas como seres autónomos, con dignidad y capacidad de autodeterminación.¹⁹

Como refirió María Vidal, en esta sociedad tecnológica que construimos en el Siglo XXI, la información y las tecnologías son recursos fundamentales, donde

para obtener excelencia, los recursos tecnológicos deben jugar un verdadero papel integrador en el desarrollo humano partiendo de los principios éticos generales y específicos para la salud, lo cual garantice la calidad de la atención, la eficiencia y eficacia de los servicios que se prestan y la toma de la decisión científica oportuna, donde los valores humanos y la ética profesional se manifiesten de manera proactiva y conduzcan el proceso de cambios que la sociedad requiere.²⁰

Referencias bibliográficas

1. Espinosa AD. Desde Hipócrates, la influencia del maestro ha sido esencial en la enseñanza del método clínico. EDUMECENTRO [Internet]. 2011 [citado 20 Sep 2015];3 (1):[aprox. 7 p.]. Disponible en: <http://www.revedumecentro.sld.cu/index.php/edumc/article/view/111/225>
2. Seifert J. Una reflexión sobre los fundamentos de la Ética Médica. Cuadernos de Bioética. 2000; XI (41):17-24.
3. Viniegra L. El fetichismo de la tecnología. Rev Invest Clin. 2000;52: 569-80.
4. Farrel GE, Egana E, Fernández F. Investigación científica y nuevas tecnologías. La Habana: Editorial Científico-Técnica, 2003:13-32.
5. Arteaga JJ, Fernández JA. Enseñanza de la Clínica. La Paz: Universidad Mayor de San Andrés, Biblioteca de Medicina Tomo XXXII; 2000.
6. Pérez J. La prescripción médica es un acto científico, ético y legal. Rev Cubana Med Gen Int. 2002; 18(2):114-116.
7. Moreno MA. El método clínico, las buenas prácticas clínicas y el profesionalismo médico. Medisur [Internet]. 2010 [citado 15 Ago 2015];8(5). Disponible en: <http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/viewArticle/1323>
8. Corona LA. El método clínico como un método para el diagnóstico médico. Crítica a una concepción vigente. Medisur [Internet]. 2006 [citado 24 Ene 2011];4(3):[aprox. 3 p.]. Disponible en: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/221>
9. Fernández C. Los retos del analista clínico en el tercer milenio. Diagnóstico in vitro. Acta Bioquím Clín Latinoam. 2002 Mar;36(1):27-40.
10. Pérez N. Lugar y papel del método clínico. Rev Cubana Med [Internet]. 2011 Mar [citado 18 Nov 2012];50(1):112-5.
11. Díaz ME. Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. Bioét. 2010 [citado 20 de mar 2015]; 10(1):17-20. Disponible en:

- <http://cbioetica.org/revista/revista101.htm>
- 12.Ética en el laboratorio. Medina Castellanos CD. Juramento hipocrático. En: Ética y legislación. Madrid: Ediciones Difusión Avances en Enfermería; 2009.
 - 13.Terrés AM. El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud. Rev Mex Patol Clin. 2007 [citado 20 mar 2015]; 54(1):6-11 Disponible en: www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt071c.pdf.
 - 14.OMS. Código de ética de los laboratorios. 2007. [citado 22 feb 2015]. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labsquia_imp_codetica.pdf
 - 15.Cardona MV. Confidencialidad y Consentimiento Informado: Una Reflexión necesaria. Rev ROL Enferm. 2008; 234.
 - 16.Idoate V. M.: "Aspectos bioéticos en el concepto y comprensión del consentimiento informado", Cuadernos de Bioética, Rev. trimestral, IX (33), 1998.
 - 17.Maulleon MA, Ramil MJ. "Consentimiento informado en pediatría, un estudio descriptivo", Cuadernos de Bioética, Rev. trimestral, IX (33), 1998.
 - 18.Kottow EH. Medical confidentiality: an intransigent and absolute obligation. J Med Ethics. 2007; 12:117-22.
 - 19.Sánchez TF. Temas de Ética Médica. Santa Fe de Bogotá: Giro edt; 2015. pp.45-87. "Doctrina de los derechos biológicos", Cuaderno de Bioética, Rev. trimestral, VII (23), 1996.
 - 20.Vidal MC. "La problemática del consentimiento informado", Sociedad y Salud, Dirección Nacional de Docencia Médica Superior, MINSAP, La Habana.

¹ Médico Especialista de I Grado en Laboratorio Clínico. MSc en Procederes Diagnósticos. Profesor Instructor.

² Licenciada en Bioanálisis Clínico.

³ Médico Especialista de I Grado en Ginecología y Obstetricia. MSc en Atención Integral a la Mujer. Profesor Auxiliar.

Los autores no declaran conflictos de interés. Expresan haber contribuido de manera equitativa en la confección del manuscrito.

Recibido: 13 de febrero de 2016

Aprobado: 21 de marzo de 2016

Magalys Hernández Cáceres. Facultad de Ciencias Médicas de Artemisa. Hospital Pediátrico Docente "José Ramón Martínez" Guanajay. Artemisa Dirección electrónica: magalyshc@infomed.sld.cu
