



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador



TRABAJO DE TITULACIÓN

SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO

TEMA:

**“AUTONOMÍA, PRIVACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO:
PERSPECTIVAS DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO”**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD
EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

DIRECTOR:

DRA. GABRIELA GEOVANNA MORALES ARIAS

AUTOR:

BQF. VALERIA KATHERINE VAZQUEZ MENDOZA

QUITO, 2024

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante:

Nombre: Valeria Katherine Vazquez Mendoza

Cédula: 0302161757

Lugar y fecha: Quito, septiembre de 2024.

DEDICATORIA

A mis amados hijos Jaime Esteban y Dulce María, la luz de mis días y la razón de mi existencia. Sus risas, su inocencia y su amor han sido la chispa que ha encendido mi inspiración. Este trabajo lleva consigo la esencia de nuestros sueños y el amor que compartimos, gracias por su paciencia y comprensión durante todo este tiempo.

A mi esposo, mi compañero de vida y mi mayor apoyo. En cada desafío y cada alegría, has sido el pilar sobre el que me he apoyado. Tu paciencia, comprensión y amor incondicional han sido el motor de mi corazón y el aliento de mis aspiraciones. Este trabajo lleva la marca de nuestro amor y el reflejo de tu inquebrantable fe en mí.

A mi amada madre, cuyo amor incondicional y sacrificio desinteresado han sido mi faro en cada etapa de este viaje. Sus abrazos llenos de consuelo y sus palabras de sabiduría han sido el refugio donde he encontrado la fortaleza para seguir adelante.

A mi querido hermano, cuya lealtad y cariño han sido un sostén constante en mi vida. Tus palabras de aliento y tu confianza en mí han sido la fuerza que me ha impulsado a alcanzar mis sueños. Este trabajo también es un tributo a la conexión especial que compartimos y al apoyo incondicional que siempre me has ofrecido.

Este trabajo es un humilde reflejo de la inmensa gratitud que siento por cada uno de ustedes. Gracias por ser la razón de mi inspiración y el motivo de mi perseverancia. Sin su amor, este logro no habría sido posible.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a Dios y a la Virgen María, quienes me han brindado fortaleza, guía y paz durante todo este proceso. Su presencia en mi vida ha sido una fuente constante de inspiración y apoyo.

A mi hermano, mi mayor ejemplo. Sin su incondicional apoyo y fe en mí, no habría logrado alcanzar esta meta. Eres una parte fundamental de este logro, y no hay palabras suficientes para expresar mi gratitud por todo lo que has hecho por mí y por este sueño. Gracias infinitas por tu ayuda.

A mis hijos y esposo, gracias por su paciencia y apoyo durante este arduo camino, por comprender mis ausencias en muchos momentos y respaldar mis esfuerzos, sin su ayuda no hubiese sido posible este logro.

A mi tutora, la Dra. Gabriela Morales, le debo un profundo reconocimiento. Su orientación experta, paciencia y dedicación han sido fundamentales para el desarrollo de este trabajo. Agradezco su compromiso y el tiempo que ha invertido en mi formación.

También quiero extender mi agradecimiento a mis maestros, quienes han contribuido a mi formación académica y personal con su conocimiento y dedicación. Su enseñanza y apoyo han sido pilares en mi preparación.

A todos ustedes, mi más sincero agradecimiento. Este logro es el resultado del esfuerzo y la colaboración de cada uno, y no lo habría alcanzado sin su valioso apoyo.

ÍNDICE

DERECHOS DE AUTOR	2
DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTOS	4
ÍNDICE	5
ÍNDICE DE TABLAS	7
ÍNDICE DE FIGURAS	8
RESUMEN.....	9
ABSTRACT	11
1. INTRODUCCIÓN	13
2. METODOLOGÍA.....	15
3. DESARROLLO	16
3.1 BIOÉTICA	16
3.1.1 PRINCIPIOS BIOÉTICOS.....	16
3.1.2 AUTONOMÍA:.....	19
3.1.3 INTIMIDAD	20
3.1.4 INTIMIDAD Y PRIVACIDAD	21
3.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	21
3.2.1 FORMATO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	23
3.2.2 REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:	23
3.2.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTONOMÍA.....	25
3.2.4 CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PRIVACIDAD	25
3.3 LABORATORIO CLÍNICO	26
3.3.1 PERSPECTIVAS DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO	28
3.3.2 FASE PREANALÍTICA.....	30
3.3.3 FASE ANALÍTICA.....	33
3.3.4 FASE POSTANALÍTICA	35
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	40
4.1 CONCLUSIONES:	40
4.2 RECOMENDACIONES.....	42

5. BIBLIOGRAFÍA	47
-----------------------	----

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. PRINCIPIOS BIOÉTICOS.....	16
TABLA 2. FASE PREANALÍTICA.....	29
TABLA 3. FASE ANALÍTICA.....	31

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	22
--	----

RESUMEN

En la atención sanitaria moderna, la bioética es crucial para abordar los dilemas éticos en el laboratorio clínico y otras áreas de la salud. Como "ética de la vida", proporciona un marco filosófico y moral que guía la práctica clínica y la investigación, respetando principios bioéticos. De estos principios, nos centraremos en el principio de Autonomía que mediante el respeto a la privacidad y a la aplicación del consentimiento informado del paciente asegura que las intervenciones y análisis en el laboratorio no solo respete los derechos de los pacientes, sino que se refuercen la confianza en los servicios de salud mientras se resguarda la dignidad del paciente.

La autonomía del paciente es fundamental en el laboratorio clínico, donde es esencial que los pacientes reciban información detallada sobre los riesgos y beneficios de las pruebas y procedimientos para que puedan tomar decisiones informadas de acuerdo a su sistema de valores.

En el laboratorio clínico, la bioética se integra en las fases preanalítica, analítica y postanalítica del proceso. En la fase preanalítica, se debe obtener el consentimiento informado del paciente, asegurando comprensión completa de los procedimientos y su impacto. La autonomía del paciente se respeta mediante decisiones informadas y la protección de su información personal. Durante la fase analítica, se debe proteger la privacidad del paciente y garantizar la precisión de los resultados mediante protocolos estrictos. En la fase postanalítica, los resultados deben comunicarse de manera transparente, manteniendo la confidencialidad y cumpliendo con las normas de divulgación.

Así, el respeto por la autonomía y la privacidad del paciente es fundamental en todas las fases del laboratorio clínico. Desde la obtención del consentimiento informado en la fase preanalítica, pasando por la protección de datos y competencia técnica en la fase analítica, hasta

la comunicación transparente y segura de los resultados en la fase postanalítica. Las políticas institucionales deben garantizar que la autonomía del paciente sea respetada brindándole por medio de ella una atención de calidad con seguridad y, sobre todo, respeto por su dignidad.

Palabras clave: Bioética, Autonomía en el Laboratorio clínico, Privacidad, Consentimiento informado, Confidencialidad

ABSTRACT

In modern healthcare, bioethics is crucial for addressing ethical dilemmas in clinical laboratories and other health areas. As the "ethics of life," it provides a philosophical and moral framework that guides clinical practice and research, adhering to bioethical principles. Among these principles, we focus on Autonomy, which ensures that laboratory interventions and analyses respect patients' rights through privacy and informed consent, thereby reinforcing trust in healthcare services while safeguarding patient dignity.

Patient autonomy is fundamental in the clinical laboratory, where it is essential for patients to receive detailed information about the risks and benefits of tests and procedures to make informed decisions aligned with their values.

Bioethics is integrated into the preanalytical, analytical, and postanalytical phases of the laboratory process. In the preanalytical phase, patient informed consent must be obtained, ensuring full understanding of the procedures and their impact. Patient autonomy is respected through informed decisions and protection of personal information. During the analytical phase, patient privacy must be protected, and result accuracy ensured through strict protocols. In the postanalytical phase, results must be communicated transparently while maintaining confidentiality and adhering to disclosure standards.

Thus, respecting patient autonomy and privacy is fundamental throughout all phases of the clinical laboratory process. From obtaining informed consent in the preanalytical phase, through data protection and technical competence in the analytical phase, to transparent and secure result communication in the postanalytical phase, institutional policies must ensure patient autonomy is respected, providing quality care with security and, above all, respect for patient dignity.

****Keywords**:** Bioethics, Autonomy in Clinical Laboratory, Privacy, Informed Consent, Confidentiality

1. INTRODUCCIÓN

En el ámbito del laboratorio clínico, la bioética desempeña un papel importante al abordar cuestiones relacionadas con la autonomía, la privacidad y el consentimiento informado de los pacientes los cuales son esenciales para asegurar que los procesos de análisis se realicen de manera ética y respetuosa, protegiendo los derechos de los individuos y su dignidad. El principio de autonomía, se refleja en las acciones a realizar con la toma del consentimiento informado y el respeto a la privacidad del paciente, de esta manera se respeta el principio de la autonomía y el derecho a la libertad.

Los laboratorios clínicos, responsables del análisis de muestras biológicas para diagnóstico y tratamiento deben integrar estos derechos en cada una de las fases del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica). La fase preanalítica incluye la recolección y manejo de muestras, es crucial para garantizar la calidad y precisión de los resultados. Aquí, la autonomía del paciente se refleja en la aplicación del consentimiento informado. Los pacientes deben ser plenamente informados sobre las pruebas a realizar y sus posibles implicaciones, asegurando que puedan tomar decisiones libres y fundamentadas sobre su participación.

En la fase analítica, se procesan y evalúan las muestras, por lo que se requiere un cumplimiento riguroso de normativas éticas para proteger la confidencialidad del paciente. El acceso a la información debe estar estrictamente controlado para mantener la privacidad de los datos médicos, que son de naturaleza extremadamente sensible. Los profesionales de laboratorio tienen el deber de adherirse a prácticas que aseguren la integridad de los datos respetando la autonomía del paciente, minimizando el riesgo de divulgación no autorizada de información.

Finalmente, la fase postanalítica, abarca la comunicación de resultados y la gestión de la información, siendo crucial para mantener la confianza del paciente en los servicios de salud. En

esta fase la confidencialidad y la protección de datos continúan siendo una prioridad, y es vital que las políticas institucionales sean claras y efectivas para manejar la información del paciente de manera ética. La interacción entre laboratoristas, médicos y pacientes debe estar basada en transparencia y respeto, garantizando que cualquier información compartida se maneje con la máxima discreción y en cumplimiento de las normativas vigentes.

2. METODOLOGÍA

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

3. DESARROLLO

3.1 BIOÉTICA

En la sociedad actual, que demanda servicios de salud más justos y eficientes, existe un desacuerdo considerable sobre quién debe tomar decisiones cruciales relacionadas con la vida, la salud y la muerte digna. La actual oleada de debates sobre este tema ha dado lugar a la bioética como una disciplina que ofrece un marco filosófico y moral para abordar los dilemas de las ciencias de la salud de manera organizada y equitativa, respetando y tolerando la ética en su contexto personal, profesional y social (Mesa-Trujillo et al., 2022).

De acuerdo a lo citado por Mesa-Trujillo et al., (2022) “Bioética palabra que deriva de los vocablos griegos *bios* y *ethos*, vienen a significar entonces una ética de la vida” (p.3).

La bioética como ética aplicada nos permite analizar las situaciones dilemáticas que pueden presentarse en el área de la salud y la investigación con seres humanos con el fin de alcanzar un consenso en la diversidad (Gómez Rodríguez ,2020). Por lo tanto, entender su metodología se vuelve cada vez más indispensable debido a las constantes y complejas situaciones que el personal de salud enfrenta diariamente, donde las dificultades técnicas se combinan con conflictos de valores entre las distintas partes involucradas en la atención al paciente (Pérez Rueda y Palacios García-Cervigón, 2021).

3.1.1 PRINCIPIOS BIOÉTICOS

Los principios bioéticos son esenciales en el ámbito de la salud, demostrando un alto nivel de confiabilidad y respeto por la vida. Estos principios deben ser universalmente aplicados como requisito antes de cualquier intervención en el área de la salud. Los fundamentos bioéticos principales incluyen la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia (Ontano et al., 2021).

La tabla 1 detalla los principios básicos de la bioética, resaltando su importancia en la salvaguardia de la seguridad del paciente. Estos principios actúan como fundamentos normativos que guían la atención sanitaria, priorizando el bienestar y los derechos de los pacientes. Al adherirse a estos principios, los profesionales de la salud promueven estándares que refuerzan la confianza, preservan la dignidad y optimizan la prestación de cuidados efectivos. La tabla detalla de manera simplificada cada uno de estos principios, demostrando cómo cooperan en conjunto para mantener y mejorar tanto la seguridad del paciente como la integridad ética en el ámbito de la salud.

Tabla 1. *PRINCIPIOS BIOÉTICOS*

AUTONOMÍA	BENEFICENCIA	NO MALEFICENCIA	JUSTICIA
Proviene del griego auto (propio) y nomos (regla, autoridad, o ley). En la actualidad, se entiende como autogobierno, libre albedrío, elección personal y dominio sobre uno mismo. No respetar la autonomía de una persona implica tratarla como un mero instrumento.	Implica dedicarse plenamente a atender al paciente y hacer todo lo posible para mejorar su salud de la manera más adecuada. Es esencial mantener un equilibrio entre los riesgos y los beneficios. Esta actitud representa el ideal de excelencia al que puede aspirar un profesional de la salud.	Este principio exige no causar daño intencionalmente. Obliga al personal de salud a evitar recomendar tratamientos que, según su juicio, sean perjudiciales o dañinos para el paciente, a menos que los beneficios esperados superen significativamente los riesgos. Establece el derecho de toda persona a no ser discriminada por razones biológicas como raza, sexo, edad, estado de salud, entre otros, y define el deber correspondiente de no causar daño, incluso si el paciente lo solicitara explícitamente.	Consiste en otorgar a cada persona lo que le corresponde, lo que merece y necesita. Busca asegurar que la distribución de beneficios, riesgos y costos en la atención sanitaria se lleve a cabo de manera equitativa.

Nota: Adaptado de (Mesa-Trujillo et al., 2022).

3.1.2 AUTONOMÍA:

Como manifiesta la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la autonomía es reconocida como “La facultad para gobernarse a sí mismo, en el lenguaje contemporáneo, la autonomía se ha interpretado de varias formas como un derecho moral y legal, como deber, un concepto o un principio” (p.8).

La autonomía se destaca como un pilar fundamental de la bioética, otorgando al paciente el derecho inherente de decidir activamente sobre sus procedimientos médicos (Honorato et al.,2022). Este principio es crucial en las realidades sanitarias contemporáneas, ya que promueve la igualdad social fundamentada en normas y valores universales de justicia y equidad, asegurando que las personas puedan ejercer plenamente sus derechos. Implica que los individuos tengan la capacidad de influir en decisiones que les conciernen, lo cual es fundamentalmente una cuestión ética y moral reconocida socialmente (Santana Borrego,2020).

La autonomía del paciente le permite tomar decisiones responsables basadas en sus propios criterios, con acceso libre a información relevante y sin coerciones externas. Esto fomenta un modelo participativo y deliberativo donde el personal de salud actúa como asesor técnico, orientando al paciente sobre las opciones disponibles y sus implicaciones, facilitando así decisiones informadas. Sin embargo, persiste una barrera cultural que puede limitar esta interacción al menospreciar la capacidad del paciente para involucrarse activamente en su cuidado. Por lo tanto, fortalecer este principio requiere que el personal de salud combine empatía con un sólido conocimiento científico, promoviendo una relación humanista que guíe moralmente las decisiones de atención (Santana Borrego,2020; Honorato et al., 2022).

3.1.3 INTIMIDAD

Según Ila-García, A et al., (2022) “La intimidad es una cualidad única para cada persona, tiene un carácter subjetivo y se encuentra influenciada por múltiples aspectos, la intimidad se define como esa zona espiritual reservada de una persona o grupo, hace referencia a la cualidad de lo íntimo: lo más interior o interno” (p. 3).

Al hablar de respeto a la intimidad, podemos referirnos a varios aspectos. La intimidad física o corporal, que se centra en la protección del cuerpo contra miradas y manipulaciones no deseadas por parte de terceros; la intimidad psicológica o interior, que abarca los procesos mentales, pensamientos, ideales, valores y la vida afectiva de una persona; y, finalmente, la confidencialidad, que implica el respeto a toda la información sensible conocida sobre un paciente en el ámbito profesional, ya sea registrada en la historia clínica o no, y que no debe ser divulgada más allá de lo necesario para el cuidado de su salud (Ila-García, A et al.,2022).

La relación entre el profesional de la salud y el paciente se fundamenta en principios éticos, incluyendo el deber de beneficiar al paciente y respetar su intimidad. Esto fomenta la confianza mutua y asegura una atención adecuada. La intimidad del paciente en el ámbito sanitario abarca la protección de datos de salud, la confidencialidad del diagnóstico y tratamiento, y la preservación de su identidad en publicaciones médicas. Esto implica que el profesional debe mantener el secreto médico y garantizar la privacidad de la información médica del paciente en todo momento. La intimidad del paciente incluye proteger su privacidad física durante las exploraciones y pruebas necesarias para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Esto implica obtener el consentimiento del paciente (Respeto al principio de Autonomía) y limitar las exploraciones al mínimo necesario, especialmente en entornos hospitalarios que sirven como centros de enseñanza universitaria (González Salinas, 2020).

3.1.4 INTIMIDAD Y PRIVACIDAD

La privacidad se define como el derecho fundamental de cada individuo a controlar y restringir la divulgación de su información personal, que no necesariamente debe ser de carácter íntimo. Cada persona tiene la autonomía para decidir si comparte sus datos con terceros y las razones por las cuales toma una decisión. Así, la intimidad y la privacidad están intrínsecamente relacionadas, facultando al individuo para elegir la divulgación parcial o total de sus experiencias personales.

En el ámbito de la salud, los profesionales a menudo requieren información íntima del paciente para diagnósticos precisos y tratamientos adecuados, aunque respetando su derecho a la confidencialidad (González Salinas, 2020).

En el contexto del laboratorio clínico, la conexión entre intimidad y privacidad es fundamental. Los profesionales de salud deben manejar información sensible del paciente en la fase preanalítica para conocer los antecedentes del mismo antes de realizar las pruebas solicitadas. Es crucial que respeten el derecho del paciente a la confidencialidad, garantizando que la divulgación de datos personales se realice sólo cuando sea necesario para el cuidado médico. Esto asegura una relación de confianza entre paciente y personal del laboratorio, fundamental para la calidad de la atención sanitaria.

3.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con Czernizer Diego G. (2020) se ha definido el consentimiento informado como “la declaración de voluntad efectuada por un paciente, por la cual éste decide prestar su conformidad a someterse a un procedimiento o intervención quirúrgica, que se le propone como médicamente aconsejable, luego de haber recibido información suficiente al respecto” (p.18).

Desde el punto de vista de Pico-Camacho y Vega-Peña (2022): “El consentimiento informado es una obligación ética y legal antes de cualquier procedimiento invasivo y no invasivo,

siendo un proceso complejo que ejemplifica un acuerdo de voluntades mediante un diálogo claro, sincero y bien intencionado entre el paciente y el personal de salud, para la toma de decisiones conjuntas” (p. 555).

Mientras que Saliba Garbin Clèa (2021) señala que: “El consentimiento informado se expresa en el derecho del paciente a participar en cada una de las decisiones de tratamiento que puedan afectar su integridad psicofísica y en el deber del personal de salud de advertirle sobre los riesgos y beneficios de las terapias involucradas “(p.601).

Por lo tanto, el consentimiento informado es el derecho del paciente a participar activamente en las decisiones relacionadas con su salud: pruebas diagnósticas, tratamientos etc. Esto implica recibir información suficiente y comprensible sobre los procedimientos propuestos, incluyendo los riesgos y beneficios, para que el paciente pueda tomar una decisión informada y voluntaria junto con el personal de salud.

El consentimiento informado se basa en los cuatro principios fundamentales de la bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Estos principios permiten a los pacientes la libertad de decidir si desean o no someterse a un procedimiento específico. Para que un paciente pueda firmar un consentimiento, debe cumplir con tres condiciones esenciales: tener la competencia necesaria, no estar sometido a coacción y estar adecuadamente informado. El proceso de consentimiento informado debe asegurar que los pacientes reciban la información adecuada y que se respete su autonomía (Nuñez.J.H et al.,2023).

El consentimiento informado, más allá de ser una exigencia legal establecida por las normativas mencionadas, el consentimiento informado representa el máximo respeto a la autonomía del individuo, permitiendo que la persona enfrente las consecuencias de los procedimientos y tratamientos tomando decisiones informadas. Además, este consentimiento favorece una relación positiva entre el personal de salud y el paciente. Asimismo, desde la perspectiva de la responsabilidad profesional, cumplir adecuadamente con el consentimiento informado constituye un deber ético con el que además se protege frente a los riesgos inherentes

a cualquier intervención realizada con el paciente, aunque no lo libera de la responsabilidad en caso de conductas negligentes o falta de pericia (Czernizer Diego G, 2020).

3.2.1 FORMATO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desde una perspectiva médico-ético-legal, este concepto está influenciado directa o indirectamente por varias directrices internacionales. La Declaración Universal de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos, especialmente la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), son fundamentales en este contexto, proporcionando bases para las leyes nacionales que regulan la biomedicina y la atención médica, así como para los códigos profesionales individuales (Sorta-Bilajac Turina, I., y Šupak Smolčić, V, 2019).

El consentimiento informado se adapta a las circunstancias únicas de cada paciente, sin un formato fijo ni parámetros objetivos rígidos. Su propósito es permitir decisiones informadas, ajustándose a factores subjetivos como la edad, nivel de comprensión, preparación y estado emocional del paciente. Para ser válido, debe ofrecer toda la información necesaria de manera voluntaria y libre de presiones, otorgado legalmente por la persona que se someterá al procedimiento o su representante legal si es menor de edad o incapaz. Este consentimiento puede ser verbal o escrito e incluir detalles del procedimiento, riesgos previsibles, alternativas de tratamiento, y ventajas y desventajas de estas opciones y procedimientos diagnósticos (Esparza-Reyes et al., 2020).

3.2.2 REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Para que el consentimiento informado sea válido, debe cumplir ciertos requisitos esenciales, asegurando así que los pacientes comprendan plenamente la información proporcionada y puedan tomar decisiones voluntarias y bien fundamentadas, estos requisitos se detallan a continuación:

FIGURA 1: *REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO*



Nota: Adaptado de (Picapedra, 2020).

3.2.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTONOMÍA

Sánchez et al. (2023) resalta que: “El principio de autonomía sostiene que todas las personas han de ser tratadas como sujetos autónomos, que aquellos que no lo sean han de ser protegidos, y que la autonomía varía a lo largo de la vida y puede necesitar ser reevaluada. La autonomía es la esencia de la necesidad de informar sobre el estudio y solicitar el consentimiento informado” (p.197).

El consentimiento informado refleja las libertades constitucionales, juega un papel fundamental en asegurar el cumplimiento ético del principio de autonomía (Sánchez et al., 2023). Legalmente, se requiere proporcionar información y asesoramiento, cumpliendo con los principios de autonomía, buena fe y corrección de asimetrías.

Estos principios justifican que el paciente tenga derecho a recibir información y que, si no puede recibirla directamente por dificultades emocionales, de comprensión, alteración de la conciencia, o situaciones de emergencia, dicha información deberá ser proporcionada a su representante o cuidador, ya sea un familiar, amigo cercano o una persona de confianza designada. Aunque la autonomía del paciente implica que este tome sus propias decisiones, puede recibir orientación de un experto. Cuando una incapacidad impide al paciente decidir o consultar a su representante, la ley autoriza a los profesionales de la salud a actuar para proteger la vida o la salud del paciente, sin aplazar el principio de autonomía (Paulsen y Zedan, 2021).

3.2.4 CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PRIVACIDAD

La privacidad es considerada un derecho fundamental dentro de la Declaración de los Derechos Humanos siendo indispensable en el ámbito de la salud. Este derecho impacta de manera significativa en cómo se maneja la información que los pacientes comparten en su atención médica. Protegerla es indispensable para mantener la confianza en los profesionales y servicios de salud (McClelland y Harper, 2022).

El consentimiento informado desempeña un papel crucial en el área de la salud al otorgar a los pacientes la capacidad de influir en las decisiones concernientes a su atención, tratamiento y manejo. Esta facultad incluye la gestión de la información que comparten con los profesionales sanitarios. Los pacientes tienen el derecho de regular el acceso y la divulgación de su historial médico mediante la concesión o denegación del consentimiento. Por lo tanto, desde la perspectiva de protección de la privacidad, el consentimiento informado es fundamental para que los pacientes conserven el control sobre la difusión de su información. En caso de que un paciente competente se niegue a otorgar consentimiento para la divulgación de información, esta no podrá ser revelada, a menos que exista una justificación excepcional que no dependa del consentimiento del paciente (McClelland y Harper, 2022).

Dentro de las circunstancias excepcionales que pueden justificar la solicitud de una exención encontraremos necesario compartir la información del paciente con un equipo médico multidisciplinario cuando se requiere satisfacer necesidades específicas de atención. En segundo lugar, cuando existen propósitos relacionados con la salud en general, como auditorías o investigaciones dentro del ámbito de la atención en el área de la salud, que no están directamente relacionadas con el tratamiento específico del paciente. En tercer lugar, la información confidencial puede ser divulgada cuando existen implicaciones significativas fuera del ámbito de la salud, como cuando el profesional cuenta con información relevante sobre la seguridad pública relacionada con el paciente (McClelland y Harper, 2022).

3.3 LABORATORIO CLÍNICO

El laboratorio clínico, una especialidad médica fundamental dentro de los medios de diagnóstico, se dedica al análisis de muestras biológicas humanas. Este campo juega un papel crucial en el estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Es esencial para el equipo de salud ya que facilita la evaluación de tratamientos y contribuye significativamente a

la toma de decisiones clínicas basadas en los resultados de los exámenes realizados. Este medio de diagnóstico garantiza un procesamiento preciso de las muestras biológicas, asegurando una trazabilidad adecuada y proporcionando resultados de alta precisión (Gondres Legró et al., 2024).

En la práctica del laboratorio clínico, los procesos que aportan valor se segmentan en tres fases fundamentales: preanalítica, analítica y postanalítica, desempeñando un papel importante en la seguridad y precisión de los resultados para el paciente. La fase preanalítica comprende una serie de actividades esenciales, como la solicitud de pruebas de laboratorio, la preparación del paciente, la recolección de muestras, su transporte al laboratorio, la introducción en el sistema informático, y la identificación y manejo inicial de la muestra (Miño et al., 2022).

Es por ello que en la fase preanalítica se establece que cualquier discrepancia detectada por el extraccionista en los datos del paciente, como el nombre, apellido, número de identificación, fecha de nacimiento, información de contacto, así como omisiones o inexactitudes en la transcripción de los análisis desde la solicitud médica al sistema informático del laboratorio, fallos en la codificación de la solicitud médica o en la identificación del facultativo, y desaciertos en el cálculo de la fecha de entrega, son categorizados como errores (Cazarré et al., 2020).

Los laboratorios clínicos requieren una interacción constante entre profesionales, pacientes y la comunidad. Es fundamental ofrecer servicios de calidad basados en la confianza y proporcionar información relevante que cree un ambiente confortable. La ética en el trabajo de laboratorio clínico es crucial para asegurar una atención de calidad y mantener buenas relaciones entre el personal de salud y los pacientes, dado que los resultados dependen de prácticas éticas adecuadas es esencial proporcionar información relevante y servicios accesibles que creen un ambiente confortable y seguro. Utilizando tecnología avanzada, los laboratorios buscan obtener resultados confiables en tiempos reducidos, aunque a veces los médicos solicitan un número excesivo de pruebas, lo cual no es adecuado desde el método clínico y puede distorsionar el

propósito de los diagnósticos y tratamientos adecuados, aumentando riesgos innecesarios y generando implicaciones éticas graves. Los profesionales en el laboratorio clínico interactúan directamente con los pacientes en la toma de muestras, guiados por principios éticos que priorizan la seguridad del paciente y aseguran una atención óptima y afectuosa. Es crucial que el personal esté bien capacitado técnica y humanamente para lograr Calidad Total y ofrecer un excelente servicio, enfocándose especialmente en la formación integral y ética dentro del ámbito del laboratorio clínico (Pérez Conforme et al., 2021).

3.3.1 PERSPECTIVAS DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO

El consentimiento informado, la autonomía y la privacidad son pilares fundamentales en la ética del laboratorio clínico. Estos principios aseguran que los pacientes sean debidamente informados sobre los procedimientos a realizar, tengan el derecho de decidir y protejan su información personal. En este contexto, es crucial examinar cómo se aplican estos conceptos en las dos fases críticas del laboratorio clínico: La fase preanalítica, donde se obtiene el consentimiento inicial, y la fase analítica, donde se garantiza la privacidad y la confidencialidad de la información médica. Es esencial que el personal del laboratorio obtenga el consentimiento informado de los pacientes como una práctica estándar. Los pacientes deben estar plenamente informados sobre el propósito de la recolección de sus muestras, las pruebas que se realizarán, y los posibles riesgos y beneficios involucrados. Deben dar su consentimiento de manera voluntaria y tienen el derecho a que sus datos sean protegidos, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento. Existen excepciones para aquellos que no pueden dar su consentimiento, como pacientes inconscientes, niños y personas con discapacidad mental. En estos casos, los familiares o tutores pueden otorgar el consentimiento en su nombre (Gronowski et al., 2019).

Es importante destacar que el derecho a rechazar los procedimientos sugeridos es simplemente la contrapartida del derecho a otorgar el consentimiento, y ambos derechos forman

una unidad. Esto subraya la posición del paciente o sujeto como un individuo autónomo (Sorta-Bilajac Turina, I., y Šupak Smolčić, V., 2019). Sin embargo, aunque el derecho del paciente a rechazar una prueba debe ser respetado, existen situaciones en las que la autonomía del paciente no es absoluta. Por ejemplo, un paciente puede ser considerado incapaz de tomar decisiones sobre su salud si está inconsciente, tiene una enfermedad mental o está bajo la influencia de drogas (Benozzi, S.F. et al., 2022).

El derecho a la información es esencial para que los pacientes puedan aceptar o rechazar intervenciones clínicas. Para abordar el debate sobre qué información se debe proporcionar, a quién, cómo y quién debe entregarla, se ha sugerido crear materiales informativos disponibles para los pacientes antes de someterse a pruebas de laboratorio. Así, los pacientes pueden revisar la información con calma y hacer preguntas de manera autónoma, lo que mejora su alfabetización sanitaria y los convierte en participantes más activos en el proceso de consentimiento informado. Si un paciente llega al laboratorio con una derivación médica, esta se considera un consentimiento por escrito y no es necesario realizar ya una "entrevista de consentimiento informado". Sin embargo, si el paciente acude sin una derivación médica, se debe llevar a cabo una entrevista para obtener su consentimiento informado respectivo (Gronowski et al., 2019).

Un dilema ético común en el área de la salud surge cuando los pacientes rechazan pruebas que los proveedores consideran necesarias para cumplir con su deber de beneficencia y no maleficencia. Un ejemplo claro es la negativa de pacientes hospitalizados a realizar pruebas de detección de drogas por temor a las consecuencias. Para justificar la realización de estas pruebas, que pueden infringir principios éticos, es necesario evaluar si cumplen con el objetivo subyacente, implican el menor grado posible de infracción ética, minimizan las consecuencias negativas, no tienen alternativas moralmente preferibles y se llevan a cabo mediante un proceso adecuado. No existen directrices universales sobre la obtención del consentimiento informado

para pruebas de detección de drogas en pacientes hospitalizados; en su lugar, las prácticas están reguladas por políticas institucionales o de sistemas específicos (Gronowski et al., 2019).

Se recomienda elaborar formularios de consentimiento informado específicos para diferentes tipos de pruebas en estos casos (Sorta-Bilajac Turina, I., y Šupak Smolčić, V, 2019).

3.3.2 FASE PREANALÍTICA

La fase preanalítica es fundamental en el proceso del Laboratorio clínico, ya que en este periodo participan diversos profesionales, desde el médico que realiza la solicitud del análisis hasta el personal del laboratorio (Ángel Laínez et al., 2022).

El profesional de la salud debe adquirir conocimientos en bioética para garantizar al paciente confianza, seguridad y una atención óptima. En los laboratorios, la fase preanalítica juega un papel crucial en el diagnóstico preciso del paciente. No obstante, esta etapa es propensa a errores, especialmente durante la correcta recolección, manipulación, rotulado, transporte y almacenamiento de las muestras. El conflicto ético surge, por ejemplo, cuando los valores éticos como la autonomía, confidencialidad, así como la aplicación del consentimiento informado se ven comprometidos por circunstancias que impiden tomar decisiones alineadas con estos valores. Esto se agrava especialmente en áreas de contacto directo con el paciente (Pacheco Moscoso et al., 2024).

El personal involucrado a veces infringe inadvertidamente ciertos valores éticos. Por lo que es crucial contar con acceso oportuno a la información, valorar adecuadamente la historia clínica del paciente, asegurar el uso del consentimiento informado y seguir las recomendaciones antes de tomar muestras. Asimismo, es fundamental proporcionar información clara a los usuarios, pacientes o familiares sobre las instrucciones de los procedimientos clínicos que se van a realizar (Ángel Laínez et al., 2022).

A continuación, en la tabla 2 se detalla cómo se aplican estos valores éticos en la fase preanalítica:

TABLA 2. FASE PREANALÍTICA

Durante el contacto con el paciente en la toma de muestra utilizar un lenguaje claro y comprensible.	Es importante registrar la información dada al paciente y asistirlo en la toma de decisiones, ya que el proceso de comunicación para obtener su consentimiento informado puede resultar complejo en ciertas situaciones.
Factores como la complejidad del procedimiento, el nivel educativo del paciente, su edad etc. pueden influir en la toma de decisiones del paciente. Por lo tanto, los profesionales del laboratorio deben centrarse en resolver dudas, explicar de manera clara y sencilla para asegurar una completa comprensión del tema.	La información relacionada con los datos personales del paciente, su visita al laboratorio, las pruebas solicitadas y las razones por las cuales las solicita el galeno, es confidencial y debe ser conocida únicamente por el personal autorizado.
Es fundamental mantener la confidencialidad en cada etapa del proceso, incluyendo el transporte de la muestra y el registro de datos.	La recolección de muestras se efectuará siempre respetando la privacidad del paciente y considerando sus aspectos culturales, al igual que los de su comunidad. Además, se maneja la información proporcionada por los pacientes con la debida confidencialidad.
No se recolectarán muestras adicionales para investigación sin el consentimiento informado del paciente excepto en situaciones excepcionales, como emergencias sanitarias	Si la técnica para obtener muestras es más invasiva que la venopunción, se debe obtener el consentimiento por escrito del paciente antes de proceder. Es importante informar al paciente sobre los posibles riesgos, complicaciones, efectos secundarios y reacciones adversas que podrían ocurrir.
Solo se solicitará al paciente la información esencial para identificarlo adecuadamente. Si se requieren otros datos, se le explicará la razón y se manejarán de manera confidencial, siempre respetando su identidad.	No se discrimina a ningún paciente bajo ningún concepto.

Nota: Adaptado de (Milá Pascual, M. de la C et al., 2021; Benozzi, SF et al., 2022; Hernández Cáceres, M., y López Gil, D; 2016).

3.3.3 FASE ANALÍTICA

La fase analítica abarca desde el procesamiento de muestras hasta las medidas de control de calidad aplicadas en esta etapa. Los procedimientos deben llevarse a cabo conforme a las normativas publicadas, demostrando habilidad y competencia adecuadas (Hernández Cáceres, M., y López Gil, D., 2016).

Durante este período, es crucial asegurar el estricto respeto a los valores éticos y legales del consentimiento informado, así como el derecho a la confidencialidad, privacidad y autonomía. En la fase analítica, mantener la confidencialidad implica restringir el acceso a las áreas técnicas y organizar el flujo de personal externo al laboratorio. La gestión de documentos en esta fase también trata de proteger la confidencialidad y los datos. Tanto la confidencialidad como la autonomía son fundamentales para el funcionamiento efectivo de una instalación sanitaria (Boulliat et al., 2020).

En la tabla 3 se identifica cómo estos valores éticos se aplican asegurando la integridad de los resultados y el respeto por los derechos y la privacidad de los pacientes.

TABLA 3. FASE ANALÍTICA

Durante esta fase se trabaja en el análisis de muestras biológicas que son cualquier material biológico, específicamente de origen humano, que puede ser conservado y manipulado, y que puede contener información genética de una persona, es crucial manejarla con especial atención y cuidado desde una perspectiva bioética	El profesional debe estar capacitado para comunicar de manera interactiva y comprensible al paciente todo el proceso relacionado con el manejo de su muestra, respondiendo a cualquier duda que pueda surgir tanto en el paciente como en sus familiares.
El paciente tiene derecho a negarse a que se analicen sus muestras, incluso después de haber sido recolectadas y procesadas.	Todas las muestras deben ser tratadas y analizadas de manera equitativa, con precisión y de manera oportuna. Las muestras con prioridad deben cumplir con los tiempos de respuesta esperados
El no informar al paciente sobre los procedimientos que se realizarán durante esta fase con su muestra, limita su derecho a la autonomía, por lo que es indispensable cumplir con este paso.	Durante esta fase es importante manejar un protocolo claro sobre el manejo de muestras no procesadas o restos de muestras analizadas ya que, en muchas ocasiones, estos restos se conservan para posibles revisiones futuras o pruebas adicionales, utilizándose sin el consentimiento del paciente. Esta práctica viola el respeto a la dignidad de la persona y compromete el criterio ético y el comportamiento del personal de laboratorio.
Se debería consultar al paciente si desea que parte de su muestra sea almacenada para revisiones futuras en caso de resultados dudosos, o para investigaciones posteriores en otros casos. De esta manera, se respeta el principio de autonomía del paciente al permitirle decidir libremente sobre el uso de su muestra biológica, garantizando sus derechos.	Es importante implementar un consentimiento informado que incluya una explicación detallada al paciente sobre todo el proceso que involucra su muestra biológica, así como los beneficios de dicho proceso.

NOTA: Adaptado de (Benozzi, SF et al., 2022; Milá Pascual, M. de la C et al., 2021; Arriaga Deza, E. V., 2019).

3.3.4 FASE POSTANALÍTICA

La fase postanalítica comienza con la liberación y notificación de los resultados según las directrices médicas y finaliza con la entrega al paciente. Esta etapa abarca todas las actividades posteriores al análisis, que incluyen la evaluación y preservación de los resultados, el manejo y almacenamiento de las muestras, la eliminación de las muestras y sus desechos, la elaboración y análisis del informe de laboratorio, y la autorización para la entrega y transmisión de los resultados (Céspedes Quevedo, MC, Gondres Legró, KM, Cuadra Brown, Y., y Mora González, CA, 2022).

Esta fase final, está siendo cada vez más valorada como un paso esencial para optimizar la calidad y la eficacia de la información de laboratorio. Es fundamental completar el ciclo de las pruebas mediante la elaboración del informe de laboratorio y su adecuada notificación a los usuarios. Sin embargo, armonizar esta fase resulta complejo debido a la necesidad de coordinar a diversos actores que emplean distintos lenguajes, como laboratoristas, médicos, especialistas en tecnología de la información y pacientes (Plebani, 2024).

Las investigaciones han mostrado que la fase postanalítica también es vulnerable a problemas. Entre los errores más frecuentes en esta etapa se encuentran los errores al ingresar datos en el sistema, errores de transcripción, validaciones incorrectas de los resultados analíticos, demoras excesivas en la entrega de informes, falta de comentarios interpretativos en pruebas complejas y la no comunicación oportuna de valores críticos. En esta etapa, es fundamental seguir la regla de los “cinco derechos”, que garantiza: el tiempo de respuesta adecuado, la validación precisa de los datos, la correcta indicación de las unidades, intervalos de referencia y límites de decisión adecuados, el registro de comentarios interpretativos cuando sea necesario, y la notificación de valores críticos dentro del plazo establecido. Además, el respeto al consentimiento informado del paciente es indispensable en esta etapa para asegurar que toda intervención y manejo de datos se realicen con la debida transparencia y autorización

del paciente, lo cual refuerza la confianza en el proceso y protege los derechos del mismo (Panunzio, 2022).

Según Queraltó et al (2023), aunque el laboratorista no tenga una responsabilidad clínica directa sobre un paciente, sus obligaciones éticas se extienden a lo largo de la fase postanalítica. Al asumir esta responsabilidad, el profesional ofrece conocimientos, habilidades y competencias que trascienden el ámbito del laboratorio. Además, guía a sus colegas sobre los enfoques éticos en las pruebas de diagnóstico, alineados con los valores morales de la sociedad, tales como: primero, asegurar el respeto por la autonomía del paciente al manejar los resultados obtenidos durante la fase analítica; segundo, promover la seguridad del paciente en la fase postanalítica mediante la interpretación y presentación de resultados fundamentados en conocimientos especializados; tercero, la obligación de ser transparente y revelar y abordar los errores en cada etapa del proceso de prueba; y cuarto, preservar la confidencialidad del paciente, ya que en esta fase se maneja datos personales sensibles, establecer un acuerdo sobre el uso posterior de las muestras son aspectos clave.

El Departamento de Derecho Internacional, Secretaría de Asuntos Jurídicos de la Organización de los Estados Americanos (OEA) (2022). manifiesta que: el término Datos Personales Sensibles se refiere a: “Una categoría más estrecha que abarca los datos que afectan a los aspectos más íntimos de las personas. Según el contexto cultural, social o político, esta categoría podría abarcar, por ejemplo, datos relacionados con la salud personal, las preferencias sexuales o vida sexual, las creencias religiosas, filosóficas o morales, la afiliación sindical, los datos genéticos, los datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona , las opiniones políticas o el origen racial o étnico, información sobre cuentas bancarias, documentos oficiales, información recopilada de niños y niñas o geolocalización personal. En ciertas circunstancias podría considerarse que estos datos merecen protección especial porque,

si se manejan o divulgan de manera indebida, podrían conducir a graves perjuicios para la persona o a discriminación ilegítima o arbitraria” (p.26).

Dado que los servicios de laboratorio clínico se encargan del análisis de materiales biológicos (como sangre, orina, células, tejidos y líquido cefalorraquídeo), es crucial prestar atención a la protección de los datos personales. Específicamente, la protección de los datos personales médicos ocupa un lugar especial dentro del marco de la privacidad de datos. Los resultados de los análisis clínicos proporcionados por el laboratorio son altamente sensibles y se clasifican en categorías específicas que exigen normativas rigurosas para regular el acceso solo a personal autorizado y bajo condiciones estrictas. Es fundamental considerar en qué circunstancias y condiciones pueden acceder a los datos de salud y asegurar la máxima protección posible de los datos personales de los pacientes (Sorta-Bilajac Turina, I., y Šupak Smolčić, V, 2019).

Desde una perspectiva bioética, mantener la confidencialidad de la información del paciente es un pilar fundamental en el campo del laboratorio clínico. Los profesionales de estos entornos tienen la responsabilidad ineludible de manejar la información del paciente con la máxima discreción y sensibilidad. Esta responsabilidad no se limita solo a proteger los resultados de las pruebas, sino también a resguardar cualquier detalle relacionado con la salud del paciente. La confidencialidad en este contexto es esencial para establecer y mantener la confianza mutua entre el paciente y el personal del laboratorio. La divulgación no autorizada de información, sin el debido consentimiento, constituye una violación clara de los principios éticos y legales que rigen la práctica en laboratorios clínicos. Los profesionales deben reconocer y respetar el derecho del paciente a la privacidad, asegurando que la información confidencial no sea compartida ni utilizada indebidamente (Benozzi et al., 2022).

El laboratorio debe asegurar la protección de los datos y resultados de los pacientes implementando medidas que eviten el acceso de personal no autorizado (por ejemplo, control de

acceso a las instalaciones, ubicación segura de los ordenadores, bloqueo automático, entre otros). Además, en la entrega de informes de resultados, se deben considerar todas las posibles formas de entrega para establecer las medidas de seguridad adecuadas, como la disociación de la información y la encriptación (Soria Martínez, 2023).

La iniciativa de análisis y reflexión debe ser liderada por los directivos de las instituciones de salud, quienes establecen los lineamientos y estrategias para asegurar la colaboración entre todos los departamentos y promover la conciencia sobre la protección de datos sensibles del paciente. Este enfoque comienza desde la recolección inicial de datos, como el nombre del paciente, hasta el manejo del historial clínico durante la fase preanalítica en el laboratorio, etc. Por lo tanto, es indispensable que todas las instituciones de salud implementen o actualicen sus políticas de privacidad para proteger la información de los pacientes. Además, si el usuario de los servicios de salud, informado a través del aviso de privacidad, decide negar el uso de sus datos, es necesario proteger su expediente o marcarlo de manera que indique que el paciente no ha autorizado la utilización de sus datos para ningún estudio posterior. Para asegurar que el aviso de privacidad sea efectivo, debe ser claro, transparente y fácil de entender, manteniéndose actualizado con el tiempo. Esto es esencial no solo para garantizar la confidencialidad y privacidad de los datos del paciente, sino también para mantener la confianza del usuario en revelar información privada. Es responsabilidad tanto del personal como de la institución mantener esta confianza, demostrando que no solo actúan en sus propios intereses, sino también en los intereses y necesidades del paciente (Hernández y Mancilla, 2021).

Es importante considerar durante la fase postanalítica que existen áreas muy sensibles dentro del Laboratorio Clínico como por ejemplo el área de genética en donde la privacidad es determinante en las pruebas genéticas debido a la sensibilidad de los resultados de las mismas. Estas pruebas se realizan por razones diversas, como la medicina forense, la evaluación previa a la implantación, exámenes neonatales, diagnósticos oncológicos y sindrómicos, la evaluación

de riesgos para enfermedades etc. Dado que pueden revelar trastornos hereditarios que afectan a la familia, surge la pregunta ética sobre la responsabilidad de informar a los familiares sobre los riesgos identificados. Muchos cuestionan si los pacientes comprenden completamente el propósito y las implicaciones de los resultados de estas pruebas, en gran medida debido a la falta de asesoramiento genético adecuado. Estudios han mostrado que menos de la mitad de los médicos tienen acceso a un asesor genético para referir a los pacientes, y muchos médicos admiten no tener un entendimiento completo de las pruebas genéticas. Es ampliamente aceptado que es esencial proporcionar asesoramiento genético antes de realizar estas pruebas para preparar a los pacientes sobre la información que pueden descubrir, los posibles errores en los resultados y las decisiones que podrían enfrentar. Además, muchos laboratorios proporcionan portales donde los pacientes pueden acceder a sus resultados de laboratorio, y es clave evaluar cuidadosamente si los resultados de las pruebas genéticas deben ser accesibles a través de estos portales y bajo qué condiciones (Gronowski et al., 2019).

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES:

La bioética se erige como una piedra angular en la práctica del laboratorio clínico, proporcionando un marco fundamental para abordar los dilemas éticos y operacionales complejos que emergen en el contexto de la salud. El respeto a la autonomía, privacidad y aplicación del consentimiento informado son esenciales para garantizar una atención sanitaria que respete los derechos del paciente y fomente una práctica equitativa y centrada en el mismo. Estos principios deben ser integrados en todas las fases de los procesos del laboratorio para asegurar que tanto la ética como la calidad se mantengan en el más alto estándar.

La autonomía del paciente en el laboratorio clínico está condicionada al respeto de su privacidad y a la realización de procedimientos que haya previamente autorizado. Para asegurar esta autonomía, es imperativo que el paciente ejerza su derecho al consentimiento informado, el cual debe preservar la confidencialidad de su información, salvo en circunstancias en las que la divulgación de los resultados sea necesaria por razones de salud pública.

En la fase preanalítica, que comprende la solicitud, recolección y manejo de muestras, es imperativo adherirse a los principios de autonomía y confidencialidad. La obtención del consentimiento informado debe realizarse de manera clara y estandarizada, garantizando que los pacientes comprendan detalladamente los procedimientos, riesgos y beneficios asociados. La precisión en esta etapa es crucial, ya que cualquier error en la recolección o manejo de las muestras puede comprometer gravemente la integridad de los resultados diagnósticos. Por lo tanto, es fundamental implementar procedimientos rigurosos y capacitar al personal adecuadamente para minimizar riesgos y errores.

La fase analítica, que implica la realización de pruebas y análisis, requiere una competencia técnica y el cumplimiento estricto de normativas éticas y legales. El respeto por la privacidad del paciente durante la manipulación de datos y la implementación de tecnologías avanzadas para asegurar la integridad y exactitud de los resultados son aspectos críticos. La correcta interpretación de los resultados y el mantenimiento de estándares éticos rigurosos garantizan la validez de los diagnósticos y el respeto hacia los derechos del paciente.

En la fase postanalítica, la comunicación efectiva de los resultados y la protección de la información sensible del paciente son de suma importancia. La transparencia en la notificación de errores, junto con la aplicación de prácticas estrictas en la protección de datos, son fundamentales para mantener la confianza del paciente y asegurar una respuesta adecuada a los resultados obtenidos. La gestión de cualquier disconformidad o duda que pueda surgir después del análisis debe ser manejada con sensibilidad y respeto, garantizando que el paciente esté debidamente informado y apoyado.

Todos los datos personales y clínicos deben ser manejados con el más alto nivel de confidencialidad, utilizando medidas de seguridad para evitar accesos no autorizados y posibles filtraciones. El consentimiento informado también juega un papel vital en esta fase; los pacientes deben ser informados sobre cómo se manejarán sus datos y quién tendrá acceso a ellos, asegurándose de que su consentimiento sea plenamente consciente y libre de coerciones.

Además, es importante considerar la autonomía del paciente en esta fase. Los pacientes tienen el derecho de comprender completamente los resultados y sus implicaciones antes de tomar decisiones adicionales sobre su salud. La comunicación debe ser clara y accesible, permitiendo que el paciente ejerza su autonomía al decidir sobre sus opciones de tratamiento o manejo de su condición.

Así la fase postanalítica no solo se enfoca en la precisión y comunicación de los resultados, sino también en respetar la autonomía del paciente, proteger su privacidad y asegurar que el manejo de datos sensibles se realice con el máximo cuidado y respeto.

La integración efectiva de los principios bioéticos a lo largo de todas las fases del área del laboratorio, combinada con una formación continua y ética del personal, es esencial. Este enfoque integral no solo asegura la precisión y calidad de los resultados, sino que también protege y respeta los derechos del paciente, promoviendo una atención diagnóstica y terapéutica de alta calidad y confiabilidad. La bioética no sólo guía la práctica del laboratorio clínico, sino que también fortalece la confianza y la seguridad del paciente, fundamentales para la excelencia en el cuidado de la salud.

4.2 RECOMENDACIONES

En Ecuador, donde la regulación sobre el consentimiento informado en el ámbito del laboratorio clínico aún es incipiente, es crucial que se adopten prácticas que respeten la autonomía del paciente, su privacidad y el consentimiento informado. Algunas recomendaciones específicas para mejorar los procesos en los laboratorios clínicos ecuatorianos respetando los derechos del paciente detallo a continuación

Implementación de un proceso estandarizado para el consentimiento informado

En base a la presente revisión bibliográfica y mi experiencia laborar considero necesario establecer un procedimiento estandarizado para la obtención del consentimiento informado en el área de Laboratorio clínico, asegurando que los pacientes comprendan claramente los procedimientos, riesgos y beneficios de las pruebas. Utilizar un lenguaje sencillo y accesible para facilitar la comprensión.

Para la implementación de un protocolo de consentimiento informado en un laboratorio, es fundamental seguir una serie de pasos detallados para asegurar que el paciente esté completamente informado y dé su consentimiento de manera libre y voluntaria.

Primero, se debe identificar al paciente, incluyendo su nombre completo, fecha de nacimiento y número de cédula, confirmando que está en pleno uso de sus facultades mentales. El paciente debe otorgar su consentimiento para la realización de los procedimientos y análisis clínicos en el laboratorio en cuestión.

Como siguiente paso, se deberían detallar los procedimientos específicos a los que será sometido el paciente como la extracción de sangre para diversos análisis ya sean serológicos, hormonales, inmunológicos, genéticos, química sanguínea, marcadores tumorales, biometría, grupo sanguíneo, pruebas de hemostasia, así como otros estudios como uroanálisis, coproanálisis y análisis microbiológicos. Es indispensable proporcionar una descripción clara y comprensible de cada uno de estos procedimientos.

Posteriormente, se deben explicar las condiciones previas o requisitos que el paciente debe cumplir para la realización de los estudios. Estos requisitos pueden incluir la necesidad de ayuno, la administración de medicamentos, la vigilia previa al análisis, o las condiciones específicas para la recolección de muestras. Es importante que el paciente reciba instrucciones claras sobre cómo prepararse adecuadamente.

El siguiente paso es comunicar los objetivos del procedimiento. Esto puede abarcar el diagnóstico de condiciones médicas, el seguimiento de un tratamiento o la evaluación general de la salud del paciente. El objetivo debe ser descrito de manera que el paciente entienda cómo los análisis contribuirán a su atención médica.

Es esencial informar al paciente sobre los riesgos y beneficios asociados con los procedimientos. Los riesgos pueden incluir dolor, molestias o posibles efectos secundarios, mientras que los beneficios pueden ser una mejor evaluación de la salud, un diagnóstico preciso o una mejor guía para el tratamiento. El paciente debe comprender tanto los riesgos como los beneficios para tomar una decisión informada.

Además, se debe garantizar al paciente que los resultados de los análisis serán tratados con estricta confidencialidad. Los datos solo serán compartidos con los profesionales de salud directamente involucrados en su atención médica, de acuerdo con las normativas vigentes sobre privacidad.

Es importante que el paciente conozca las alternativas disponibles y sus limitaciones. El profesional de salud debe explicar las opciones que tiene el paciente, así como las consecuencias de no realizarse los estudios recomendados.

El paciente debe ser informado de su derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento antes o durante el procedimiento. Esta opción no debe afectar su futura atención médica, y el paciente debe estar consciente de que puede cambiar de opinión en cualquier etapa.

Finalmente, el paciente debe tener la oportunidad de plantear preguntas y recibir respuestas completas y satisfactorias sobre los procedimientos y cualquier duda que surja durante la explicación.

Si el paciente es un menor de edad o una persona incapaz, se debe proporcionar la información del representante legal, incluyendo su nombre completo y número de cédula.

El paciente o su representante legal debe declarar que ha leído el documento o que se le ha leído y explicado en su totalidad, comprendiendo su contenido. Al firmar, el paciente otorga

su consentimiento de manera libre y voluntaria, y el profesional de salud también debe firmar y fechar el documento para completar el proceso.

Respeto a la autonomía y confidencialidad en la fase preanalítica:

Obtener el consentimiento informado antes de cualquier procedimiento de recolección de muestras, explicando detalladamente el propósito, los riesgos y el manejo de las muestras

Implementar protocolos estrictos para la recolección y manejo de muestras, con el fin de evitar errores que puedan comprometer los resultados.

Privacidad y normativas éticas en la fase analítica:

Asegurar la privacidad del paciente durante la manipulación de datos y pruebas, utilizando tecnologías avanzadas para proteger la integridad y precisión de los resultados.

Garantizar que el personal del laboratorio esté debidamente capacitado y cumpla con las normativas éticas vigentes.

Comunicación y protección de información en la fase postanalítica:

Informar de manera clara y transparente sobre cualquier error en los resultados y las medidas correctivas adoptadas

Mantener estrictas medidas para proteger la información sensible del paciente y asegurar la confidencialidad en la comunicación de resultados.

Capacitación y formación continua del personal de salud:

Incluir un enfoque significativo en bioética en los currículos en la carrera de laboratorio clínico, para preparar a los profesionales para enfrentar decisiones éticas complejas, como el

manejo de resultados de pruebas y la comunicación de hallazgos críticos. Esta base ética sólida permitirá tomar decisiones informadas y responsables.

La formación en bioética también mejorará la capacidad de los profesionales para comunicarse de manera efectiva y respetuosa, garantizando el mantenimiento del consentimiento informado en todo momento.

La implementación de estas recomendaciones en los laboratorios clínicos de Ecuador contribuirá a mejorar la seguridad del paciente y la calidad del servicio, promoviendo una atención más equitativa y centrada en el paciente, y fortaleciendo la confianza y seguridad en el cuidado de la salud.

5. BIBLIOGRAFÍA

- Ángel Lainez, J. L., Caicedo Mina, O. N., y Lino Villacreces, W. A. (2022). Practices and quality assurance in the pre-analytical phase in a private clinical laboratory. *Journal ScientificMQRinvestigar*, 6(3), 959–970. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.6.3.2022.950-975>
- Arriaga Deza, E. V. (2019). El consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas por personal de laboratorio clínico de un hospital de la región Lambayeque - 2018 [Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo].
https://tesis.usat.edu.pe/bitstream/20.500.12423/2421/1/TM_ArriagaDezaEmma.pdf
- Benozzi, SF, Wigdorovitz de Wikinski, RL y Fink, NE (2022). Ética y laboratorio clínico: conceptos básicos. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 56 (4), 469-480.
- Boulliat, C., Melki, G., Targe, F., y Massoubre, B. (2020). L 'éthique et la confidentialité du patient au laboratoire de biologie médicale [Ethics and confidentiality of a patient in a medical biology laboratory]. *Annales de biologie clinique*, 78(6), 665–670.
<https://doi.org/10.1684/abc.2020.1597>
- Cazarré, V., Pedernera, J. A., Vallory, J. H., y Lujan, P. R. (2020). Evaluación del desempeño del proceso de recepción de pacientes en un laboratorio clínico. *Revista Bioquímica Y Patología Clínica*, 84(2), 43–48.<http://revista.abaonline.org.ar/index.php/bypc/article/view/29>
- Céspedes Quevedo, MC, Gondres Legró, KM, Cuadra Brown, Y., y Mora González, CA. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN*, 455–474.
- Chila Jhonson, A. K. (2020). Nivel de satisfacción de los usuarios con solicitud de examen urgente en el laboratorio clínico del Centro de Salud Tipo B N° 1 de la ciudad de

Esmeraldas [Pontificia Universidad Católica del Ecuador].

<https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/2b343945-9ca1-41ce-ab98-7a9f883a6186/content>

Czernizer, D. G. (2020). El consentimiento informado. *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*, 50, 18–20. <https://www.redalyc.org/journal/1993/199367756003/199367756003.pdf>

Departamento de Derecho Internacional, Secretaría de Asuntos Jurídicos de la OEA. (2022). Principios Actualizados sobre la Privacidad y la Protección de Datos Personales.

Esparza-Reyes, E., Varas, V. B., y Varas, P. B. (2020). La obligación de informar y el consentimiento informado en Odontología: una mirada crítica más allá de la regulación normativa. *Acta Bioethica*, 26(2), 195-204. <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2020000200195>

Fuentes, J. L. Á., Medina, M. D. P., y Delgado, D. J. F. (2023). Análisis de los formatos de consentimiento informado en los establecimientos de salud Reflexiones bioéticas y jurídicas en el contexto peruano*. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 23(1), 137–153. <https://www.redalyc.org/journal/1270/127075971009/127075971009.pdf>

Garbin, C. A. S., Téllez, M. E. P., y Saliba, T. A. (Eds.). (2021). Percepción de los inmigrantes: consentimiento informado y acceso a servicios de salud (Vol. 29, Número 3). *Revista Bioética*. <https://www.redalyc.org/journal/3615/361570761016/361570761016.pdf>

Gondres Legró, K. M., Domínguez Cardoso, M., y Gonzáles Flores, A. J. (2024). Importance of laboratory in clinical trials. *Medisan*, 28(1). <https://www.redalyc.org/journal/3684/368477457015/>

González Salinas, L. (2020). ¿Sobre el derecho a la intimidad del paciente, resulta adecuada y suficiente nuestra actual protección Consideraciones jurídico legales [Universidad de Oviedo].

https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/59901/TFM_LauraGonzalez%20Salinas.pdf?sequence=4&isAllowed=y

Gronowski, A. M., Budelier, M. M., y Campbell, S. M. (2019). Ethics for laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 65(12), 1497–1507. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2019.306670>

Hermosa- López, A. L., Villa- Cedeño, K. P., Uribe-Risco, V. A., y Marín –Solorzano, C. O. (2023a). Ética y bioseguridad en la toma de muestra sanguínea a gestantes para el diagnóstico del virus de inmunodeficiencia humana. *MQRInvestigar*, 7(2). <https://doi.org/10.56048/mqr20225.7.2.2023.1530-1549>

Hernández Cáceres, M., y López Gil, D. (2016). Algunos aspectos relacionados con la Ética en el Laboratorio Clínico / Some aspects related with Ethic in the Clinical Laboratory. *Revista Cubana de Medicina Intensiva y Emergencias*, 15(2), 73-81. Recuperado de <https://revmie.sld.cu/index.php/mie/article/view/150/264>

Hernández, R. E., y Mancilla, D. P. R. (2021). Confidencialidad de datos en un hospital-escuela dedicado a la investigación. *Revista Latinoamericana de Bioética/Revista Latinoamericana de Bioética*, 21(2), 41-56. <https://doi.org/10.18359/rlbi.5111>

Ila García, A., Contreras Martos, G. M., y Ochando García, A. (2022). Intimidad percibida por los pacientes en una unidad de hemodiálisis. *Enfermería Nefrológica*, 25(3), 239–247. <https://doi.org/10.37551/52254-28842022024>

Ley 41/2002, de 14 de Nov, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [consultado 28 Jun 2024]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/ act.php?id=BOE-A-2002-22188>.

- Lima, J. S., Lima, J. G. S. R., Lima, S. I. S. R., Alves, H. K. de L., y Rodríguez, W. F. (2022). Directivas anticipadas de voluntad: autonomía del paciente y seguridad profesional. *Revista Bioética*, 30(4), 769–779. <https://doi.org/10.1590/1983-80422022304568es>
- McClelland, R., y Harper, C. M. (2022). Information Privacy in Healthcare - The Vital Role of Informed Consent. *European journal of health law*, 30(4), 469–480. <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10097>
- Mesa-Trujillo, D., Espinosa-Ferro, Y., y García-Mesa, I. (2022). Reflexiones sobre bioética médica. *Revista Médica Electrónica*, 44(2), 104–115. <https://www.redalyc.org/journal/3782/378277401012/>
- Milá Pascual, M. de la C., Torres Milá, I., y Aties López, L. (2021). El consentimiento informado: una visión desde el laboratorio clínico en el manejo de muestras biológicas. *Morfovirtual*.
- Miño, R., Reinoso, K., Salazar, X., y Galarza, S. (2022). Incidentes preanalíticos en muestras biológicas en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEEE) Quito – Ecuador 2016. *Deleted Journal*, 19(1). <https://doi.org/10.23936/reflexiones.v19i1.3>
- Núñez, J. H., Escudero-Cisneros, B., Jimenez-Jimenez, M. J., y Bosch-García, D. (2023). ¿El consentimiento informado es sólo una firma en un papel? *Revista española de cirugía ortopédica y traumatología*. <https://doi.org/10.1016/j.recot.2023.09.004>
- Ontano, M., Mejía-Velastegui, A. I., y Avilés-Arroyo, M. E. (2021). Principios bioéticos y su aplicación en las investigaciones médico-científicas: Artículo de revisión. *Ciencia Ecuador*, 3(3), 9–16. <http://cienciaecuador.com.ec/index.php/ojs/article/view/2>
- Organización Panamericana de la Salud. Bioética. Temas y perspectivas. Publicación Científica; 1990

- Pacheco Moscoso, G., Arteaga Sarmiento, S., Andrade Campoverde, D., y Tenesaca Serpa, A. (2024). Conflictos éticos en la fase pre analítica en los análisis clínicos. *FACSalud*, 8(14), 58–67. <https://doi.org/10.29076/issn.2602-8360vol8iss14.2024pp58-67>
- Panunzio R, A. P. (2022). Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico. *Enfermería Investiga*, 7(2), 56–61. <https://doi.org/10.31243/ei.uta.v7i2.1614.2022>
- Paulsen, G. H., y Zedan, F. C. (2021). Consentimiento informado en las prestaciones de salud. *Acta Bioethica*, 27(1), 17-25. <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2021000100017>
- Pérez Conforme, H. G., Pinela-Torres, M. N., Pincay-Muñoz, N. G., y Rodríguez-Parrales, D. H. (2021). La ética: influye de forma positiva o negativa en el trabajo de laboratorio clínico. *DOMINIO*, 7(5), 233–247. [file:///C:/Users/hp/Downloads/Dialnet-LaEtica-8383811%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/hp/Downloads/Dialnet-LaEtica-8383811%20(1).pdf)
- Pérez Rueda, M., y Palacios García-Cervigón, G. (2021). Los retos de la bioética en la práctica clínica del siglo XXI. *Revista clínica española*, 221(7), 406–407. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2020.06.010>
- Plebani, M. (2024). Harmonizing the post-analytical phase: focus on the laboratory report. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 62(6), 1053–1062. <https://doi.org/10.1515/cclm-2023-1402>
- Picapedra, A. (2020). Consentimiento Informado. *Odontoestomatología*, XXII (1), 95–100. <https://www.redalyc.org/journal/4796/479664015009/>
- Pico, R., Pérez, M., y López, L. (2019). La Ética en el sector de la salud. *Revista Cubana de Tecnología de La Salud*, 2
- Pico-Camacho, A. J., y Vega-Peña, NV (2022). La comunicación en el consentimiento informado. *Revista Colombiana de Cirugía*, 37(4), 546–562. <https://www.redalyc.org/journal/3555/355575335003/355575335003.pdf>

- Queraltó, J., Brady, J., Carobene, A., Homšak, E. y Wieringa, G. (2023). Registro europeo de especialistas en química clínica y medicina de laboratorio: código de conducta, versión 3 – 2023. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 61 (6), 981-988. <https://doi.org/10.1515/cclm-2023-0031>
- Sánchez, G. S., Bezhold, G. A., y Farnós, I. A. (2023). Ética en investigación: de los principios a los aspectos prácticos. *Anales de Pediatría*, 99(3), 195-202. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.06.005>
- Santana Borrego, O. P. (2020). Un acercamiento a la relación bioética y filosofía como responsabilidad profesional y la autonomía del paciente. *Cbioetica*. Recuperado el 6 de abril de 2024, de <https://www.cbioetica.org/revista/203/1521.pdf>
- Soria Martínez, F. D. (2023). Diseño de un manual para los procesos de laboratorio clínico del centro de salud tipo B gadmr. Escuela superior politécnica de Chimborazo.
- Sorta-Bilajac Turina, I., y Šupak Smolčić, V. (2019). Informed consent in Croatian Clinical Laboratory practice - current issues and future perspectives. *Acta clinica Croatica*, 58(3), 497–507. <https://doi.org/10.20471/acc.2019.58.03.14>