

# BIOÉTICA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE ECUADOR

## BIOETHICS IN CLINICAL LABORATORIES IN ECUADOR

Dhamar Rivera Pullas<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> Universidad Estatal del Sur de Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6346-0376> .  
Correo: [dhamar1756@unesum.edu.ec](mailto:dhamar1756@unesum.edu.ec)

Eduarda Mendoza Quinde<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Universidad Estatal del Sur de Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9651-9859>.  
Correo: [mendoza-eduarda2536@unesum.edu.ec](mailto:mendoza-eduarda2536@unesum.edu.ec)

Jovanina Montiel Vergara<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Universidad Estatal del Sur de Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9688-8283>. Correo: [montiel-jovanina4854@unesum.edu.ec](mailto:montiel-jovanina4854@unesum.edu.ec)

\* Autor para correspondencia: [rivera-dhamar1756@unesum.edu.ec](mailto:rivera-dhamar1756@unesum.edu.ec)

### Resumen

Se comprende a la bioética como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios. En Ecuador en el año 2014 se reformó los reglamentos para la aprobación del Comité de Ética de investigación en seres humanos y comité de ética asistenciales para la salud documentos creados como una guía para la intervención frente a problemas éticos vinculados a establecimientos de salud públicos, privados y universidades. El objetivo principal de este estudio es determinar la Bioética en los laboratorios clínicos del Ecuador de manera bibliográfica dentro del 2017 a 2022. El estudio fue bibliográfico. Se logró determinar la Bioética en los laboratorios clínicos del Ecuador refiriéndose a que, los profesionales sanitarios tanto médicos como bioquímicos deben poseer conocimiento a profundidad sobre bioética, llegando a la conclusión de que es imprescindible que el personal de salud tanto médico, como laboratoristas en el campo de la bioética clínica, pero, sobre todo en los principios bioéticos más importantes del principalísimo, los cuales son autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; todos ellos encaminados en el bienestar del paciente.

**Palabras clave:** Bioética; Ecuador; Laboratorios clínicos; OMS

## Abstract

*Bioethics is understood as the systematic study of human behavior in the field of life sciences and health care, examined in the light of values and principles. In Ecuador, in 2014, the regulations for the approval of the Ethics Committee for research in human beings and the health care ethics committee were reformed, documents created as a guide for intervention against ethical problems related to public and private health establishments and university. The main objective of this study is to determine Bioethics in Ecuadorian clinical laboratories in a bibliographic way between 2017 and 2022. The study was bibliographic. It will be determined to determine Bioethics in the clinical laboratories of Ecuador, referring to the fact that both medical and biochemical health professionals must have in-depth knowledge of bioethics, reaching the conclusion that it is essential that both medical and laboratory health personnel in the field of clinical bioethics, but above all in the most important bioethical principles of the principals, which are autonomy, beneficence, non-maleficence and justice; all of them aimed at the well-being of the patient.*

**Keywords:** Bioethics; clinical laboratories; Ecuador; WHO.

**Fecha de recibido:** 18/11/2022

**Fecha de aceptado:** 16/01/2023

**Fecha de publicado:** 17/01/2023

## Introducción

En 2002, la Organización Mundial de la Salud efectuó su 55 Asamblea, en el centro de sus análisis estuvo la incidencia de eventos adversos que ponían en peligro la calidad de la atención de salud. Por ser una causa importante y evitable de sufrimiento humano con múltiples consecuencias, instó a sus estados miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente (OMS, 2017).

Por su 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 de un laboratorio expresa la política de la organización, al vincular las necesidades de los pacientes con las metas del laboratorio y establece 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 (Terrés, 2017).

Se comprende a la bioética como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales (Secretaría de Salud, 2018). La bioética es una disciplina que nos interesa a todos ¿ser ético?, ¿el bien o el mal?, desterrar prácticas como la dicotomía; el no llevar acciones que garanticen la calidad, ¿es correcto?; enriquecerse sobre la base de acciones fundamentalmente económicas, ¿puede ser? En un mundo globalizado en donde las ganancias monetarias son un logro. El actuar con bases morales y éticas, y buenas prácticas en un laboratorio

es una exigencia de siempre y actual. Ya que la bioética es un componente imprescindible en la atención médica, la docencia y la investigación (González, 2018).

En el Ecuador en el año 2014 se reformo los reglamentos para la aprobación de los Comité de Ética de investigación en seres humanos (CEISH) y comité de ética asistenciales para la salud (CEAS) documentos creados como una guía para la intervención frente a problemas éticos vinculados a establecimientos de salud públicos, privados y universidades. De hecho, hasta el año 2019 en el país existían un total de 13 comités de ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) (Fors & Mercado, 2017).

Así mismo, los laboratorios de índole clínica, de investigación, de alimentos o medicamentos involucran la constante interacción del profesional, paciente y comunidad. En esta perspectiva, el laboratorio clínico debe brindar un servicio de calidad al paciente, basado en la confianza, cordialidad, con información y servicio pertinente y accesible que promueva un ambiente cómodo en torno a las exigencias de seguridad y eficacia con el fin de evitar conflictos éticos (Baskin, 2021).

El objetivo principal de este estudio es determinar la Bioética en los laboratorios clínicos del Ecuador de manera bibliográfica dentro de los años 2017 a 2022

## Ética y el laboratorio

El término bioética según Potter es un puente entre la ciencia y el ser humano. Por tanto, la bioética es considerada el estudio del comportamiento humano basado en los principios y valores morales. Para el laboratorio clínico, las consideraciones éticas están ahora ancladas en el Código de Ética de la Organización Panamericana de la Salud y en la ISO 15189. Para introducir la ética en los sistemas de gestión de la calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos, se debe poner énfasis en la excelencia, los derechos del paciente y los métodos de aseguramiento de la calidad, tanto internos como externos. El Informe Belmont del 30 de septiembre de 1978 (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento) define los principios de la bioética relacionados con la autonomía humana, la benevolencia y la justicia y establece los requisitos básicos para el consentimiento, evaluación de riesgos y beneficios (Rivero, 2018).

## Comité de ética

En Ecuador no solo existen comités establecidos oficialmente por los MSP, comités de ética en la mayoría de las universidades públicas y privadas que evalúan los estudios observacionales realizados en humanos, sino que no están oficialmente reconocidos por los MSP para la aprobación de estudios clínicos con productos médico-farmacéuticos, biológicos y dispositivos médicos sujetos a registro sanitario (Fors & Mercado, 2017).

Actualmente, en Ecuador los comités de ética reconocidos por la instancia oficial del MSP y/o por organismos internacionales que cumplen con los estándares sugeridos y con un grupo de miembros apropiados son realmente limitados. La religión, la etnia, el nivel educativo y el género también podrían influir en los cuestionamientos de las personas respecto a la bioética. Por esta razón, la educación bioética en el área de las ciencias es fundamental e involucra a la tecnología junto con elementos sociales, culturales, ambientales, políticos y éticos<sup>5</sup>; el propósito de la educación bioética es mejorar las habilidades de razonamiento y toma de decisiones de los individuos durante la interpretación del conocimiento científico en espacios de discusión sobre bioética. Comités de bioética, importancia y su rol en la investigación (Bautista, 2021).

Es preciso señalar que la instauración de comités de bioética no busca limitar el avance de la ciencia, su objetivo está orientado a generar responsabilidad moral durante el progreso científico, de manera que no perjudique la continuidad de la vida de las generaciones actuales y futuras. Por esta razón, la comunidad científica, los especialistas en ética y los estudiosos de las ciencias sociales han manifestado que la investigación científica representa un riesgo para el bienestar de la sociedad si los procedimientos no son regulados, ya que estos violarían la integridad del cuerpo humano bajo empirismos de científicos, y como resultado el hombre se convertiría en una herramienta experimental que puede ser diseñada y quizás rediseñada (Bautista, 2021).

A partir de esto se han producido una serie de códigos de ética destinados a abordar esta preocupación, incluido el Código de ética médica de Núremberg, diseñado en 1947; la Declaración de Helsinki formulada por la Organización Médica Mundial en 1964 y el Informe Belmont que fue creado por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de la investigación biomédica y conductual en 1974, todos estos fundamentaron contenidos similares y han mostrado categóricamente una preocupación real y genuina por la seguridad de la vida, así como de la protección del medio ambiente, ante el rápido aumento de las aplicaciones de la tecnología en biomedicina.

## Materiales y métodos

**Tipo de estudio:** Estudio bibliográfico.

**Estrategia de búsqueda:** Se realizó la búsqueda de artículos, publicados dentro de los años 2017-2022 en las bases de datos PubMed, SciELO, Redalyc, Medigraphic en las cuales se utilizaron los términos MeSH “Bioética”, “laboratorios clínicos”, “Ecuador”. Se empleó el uso del boleano “and”, descartando el uso de “or” ya que el interés fue determinar la Bioética en los laboratorios clínicos de Ecuador.

Además, continuo a ello, se revisó manualmente las referencias bibliográficas de cada uno de los artículos que se incluyeron en el estudio bibliográfico. Los criterios de inclusión fueron artículos provenientes de todos los países, publicados durante un periodo de referencia de no más de los 5 años de anterioridad, en los idiomas español, portugués e inglés.

Se eligieron estudios bibliográficos realizados en laboratorios clínicos. Se excluyeron los artículos que no estudiaron la bioética y el análisis clínico de los laboratorios o con resultados no concluyentes, y realizados en otras áreas del mismo.

### Manejo de la información

La autora se distribuye la lectura de títulos y abstracts. Tras la lectura independiente de cada uno de los artículos científicos se indicó si se incluía o no el artículo para la lectura del texto completo. Consecutivamente, se realizó la síntesis de los artículos revisados donde se extrajo la información incluida en la consignación bibliográfica de la presente investigación dentro de los años de referencia de 2017 a 2023. Las discrepancias durante la selección de estudios o extracción de datos se resolvieron sin novedades.

### Consideraciones éticas

Esta investigación se considera sin riesgo. Además, de acuerdo a la ley 23 de 1983, se respetarán los derechos de autor, realizándose una adecuada citación y referenciación de la información de acuerdo al formato de normas de APA.

## Resultados y discusión

**Tabla 1.** Bioética en los laboratorios clínicos de Ecuador

AUTOR	PAÍS	TEMA	RESULTADOS RELEVANTES
(Pérez, 2021)	Ecuador	La ética: influye de forma positiva o negativa en el trabajo de laboratorio clínico.	Cada fase del proceso analítico tiene aspectos éticos que le son característicos y que deben ser tomados en cuenta para el establecimiento de una adecuada filosofía de trabajo que aspire a la excelencia
(García, 2019)	México	Bioética y calidad en el laboratorio clínico	La bioética, constituye en parte un campo anticipatorio, ya que su temática se dirige no sólo a mejorar la calidad de vida de las personas en el presente, sino además a mejorar las condiciones para las generaciones que aún están por nacer.
(Del Campo, 2019)	Cuba	La ética en el laboratorio clínico	Son principios éticos esenciales y de la idoneidad, de la colaboración, de los derechos de los pacientes, de los procedimientos internos y de la confidencialidad

(Pacheco, 2021)	Ecuador	Conflictos Éticos en la Fase Pre analítica en el laboratorio clínico	Integrar bioética en el laboratorio clínico permite brindar una atención integral al paciente, basada en valores, principios, tomando en cuenta los derechos de los usuarios, inspección de calidad y procedimientos.
(Dadalto & Medeiros, 2020)	Brasil	Bioética e integridad científica en la investigación clínica sobre covid-19.	Para frenar errores bioéticos, es esencial establecer límites y observar siempre el método científico, independientemente de la emergencia que exista en su momento.
(Gil, 2019)	Colombia	Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación	La utilización de la muestra con fines de investigación distintos al específicamente consentido o, en su caso, a las líneas de investigación relacionadas con la inicial, requerirá consentimiento bioético

## Discusión

(Jiménez, 2019) planteó en su investigación “La Bioética, una necesidad en el mundo actual” que, sin lugar a dudas, la bioética debe popularizarse en el mundo, debido a que los medios masivos de difusión presentan a diario los nuevos avances de la ciencia. Esto ha hecho que el ciudadano común esté relativamente bien informado sobre la biotecnología dentro del área de la salud, la ingeniería genética, la viabilidad de los embriones guardados a bajas temperaturas, las nuevas formas de fertilización humana, la utilidad de las células madres, el uso generalizado de trasplantes de órganos, la clonación de seres vivos, y los últimos adelantos del genoma humano que es patrimonio de la humanidad.

También el ciudadano común está al tanto de la violencia y de la tortura practicada a diversos grupos humanos, así como del daño producido contra el medio ambiente, que está poniendo en peligro la supervivencia de nuestro planeta. Durante algunos años, la ciencia y la tecnología se divorciaron de la ética, y ésta misma se ha visto relegada a las elucubraciones de los filósofos, que a veces estuvieron alejados de la realidad del desarrollo científico. Sin embargo, (Del Campo, 2019) determinó que, estos mismos grupos se presentan con principios éticos esenciales y de la idoneidad, de la colaboración, de los derechos de los pacientes, de los procedimientos internos y de la confidencialidad.

(Bautista, 2021) afirma que, Ecuador enfrenta un gran desafío en los próximos años, sin embargo, tiene un gran potencial para crecer en el área de investigación en salud. Lograr mejoras del estado actual requerirá estudios adicionales de medición de la capacidad de investigación clínica, y posiblemente que describan soluciones para superar con éxito los obstáculos que se presenten; en caso de que la respuesta sea positiva se obtendrá un impacto significativo en la salud y economía de los países latinoamericanos, convirtiendo así a Latinoamérica en un representante importante en la investigación clínica mundial. Si bien las normas escritas

son importantes, también lo son su interpretación, aplicabilidad y cumplimiento. La mala conducta en la investigación clínica puede conducir a la aplicación de tratamientos dañinos y perjudiciales para la salud del hombre.

El conocimiento científico se elabora a base de estudios y diseños de investigación previos, y cuando estos son inexactos, todo el progreso científico fracasa; por lo cual es sumamente necesario establecer altos estándares de integridad para la ejecución de investigaciones, y, además, sistemas de monitoreo en Latinoamérica para que vayan acorde a las políticas de salud y desarrollo. De este modo (García, 2019) también afirmó que La bioética, constituye en parte un campo anticipatorio, ya que su temática se dirige no sólo a mejorar la calidad de vida de las personas en el presente, sino además a mejorar las condiciones para las generaciones que aún están por nacer. Por ello, cada fase del proceso analítico tiene aspectos éticos que le son característicos y que deben ser tomados en cuenta para el establecimiento de una adecuada filosofía de trabajo que aspire a la excelencia, según (Pérez, 2021).

## Conclusiones

Se logró determinar a la Bioética en los laboratorios clínicos del Ecuador refiriéndose a que, los profesionales sanitarios tanto médicos como bioquímicos deben poseer conocimiento a profundidad sobre bioética por lo que es imprescindible que el personal de salud tanto médico, como laboratoristas en el campo de la bioética clínica, pero, sobre todo en los principios bioéticos más importantes del principalísimo, los cuales son autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; todos ellos encaminados en el bienestar del paciente.

Por lo tanto, es importante profundizar la formación integral e integradora del personal de los laboratorios, especialmente en los aspectos éticos y vocacionales en el trabajo de laboratorio clínico de este modo, es necesario desarrollar mecanismos para lograr que todo el personal del laboratorio se sienta miembro activo de un equipo, con clima participativo; es decir, que cada uno esté verdaderamente involucrado con las tareas y los resultados. Hay que hacer de los valores una herramienta de excelencia lo cual la ética influye de manera positiva para la práctica diaria.

## Referencias

- Baskin, B. (2021). Un marco ético de los sistemas de salud para la implementación en el cuidado de la salud. *Revista de investigación quirúrgica*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jss.2021.05.006>, 151 - 158.
- Bautista, J. (2021). Estado de la bioética e investigación clínica en Ecuador y otros países de Latinoamérica. *Bioética e investigación clínica*.
- Dadalto, L., & Medeiros, M. (2020). Bioética e integridad científica en la investigación clínica sobre covid-19. *Revista Bioética*. <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283402>.
- Del Campo, J. (2019). La ética en el laboratorio clínico. *Correo Científico Médico*.

- Fors, M., & Mercado, A. (2017). Funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación. *Revista Ecuatoriana de Neurología*, 1 - 3.
- García, E. (2019). Bioética y calidad en el laboratorio clínico. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica Med Lab*.
- Gil, C. (2019). Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación. *Revista de Bioética y Derecho*, 19 - 32.
- González, J. (2018). Comisión Nacional de Bioética, su entender, su quehacer. *Debate Bioético*, 2 - 10.
- Jiménez, R. (2019). La Bioética. Una necesidad en el mundo actual. *Revista Médica del Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera*.
- OMS. (2017). *Organización Mundial de la Salud* . Obtenido de Código de ética de los laboratorios: [http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia\\_imp\\_codetica.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia_imp_codetica.pdf)
- Pacheco, G. (2021). Conflictos Éticos en la Fase Pre analítica en el laboratorio. *Revista Española de Comunicación en Salud* .
- Pérez, H. (2021). La ética: influye de forma positiva o negativa en el trabajo de laboratorio clínico. *Dominio de las Ciencias*. DOI: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i5.2245>, 233 - 247.
- Rivero, M. (2018). La Relación médico-paciente: una dimensión virtuosa y digna. *Revista de Bioética*.
- Secretaria de Salud. (2018). Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. 3 ed. *Secretaria de Salud/Comisión Nacional de Bioética*.
- Terrés, S. (2017). El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud. *Revista Mexicana de Patología Clínica*.