

Reconocimiento a la trayectoria del Prof. Dr. Juan Miguel Castagnino†

Ética y laboratorio clínico: conceptos básicos

► Silvia Fabiana Benozzi^{1a*}, Regina Luisa Wigdorovitz de Wikinski^{2b}, Nilda Ester Fink^{3c}

¹ Bioquímica. Magíster en Bioquímica.

² Bioquímica. Dra. en Farmacia y Bioquímica.

³ Farmacéutica. Bioquímica. Dra. en Farmacia y Bioquímica.

^a Bioquímica Clínica I. Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia. Departamento de Ciencias de la Salud. Universidad Nacional del Sur, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

^b Profesora Titular Emérita, Directora Honorífica del Instituto de Fisiopatología y Bioquímica Clínica-INFIBIOC Universidad de Buenos Aires, Argentina.

^c Profesor Consulto Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata, Fundación Bioquímica Argentina, Argentina.

* Autora para correspondencia.

Resumen

Los profesionales bioquímicos, y quienes desempeñan su trabajo en el laboratorio de análisis clínicos, en el ejercicio de su deber como individuos, como profesionales y proveedores del servicio de salud, deben desarrollar sus tareas en un marco de cumplimiento de los estándares éticos, tal como ocurre en otras áreas vinculadas con la atención de la salud. Para abordar con éxito los complejos problemas suscitados en el ámbito específico de la atención sanitaria y para estudiar los factores naturales (p. ej.: aparición del coronavirus SARS-CoV-2), tecnológicos [p. ej.: inteligencia artificial (IA)] y sociales (p. ej.: desplazamientos demográficos) que pueden tener repercusiones sobre la salud humana y la biósfera en su conjunto, es necesario que los profesionales de la salud y quienes desempeñan sus funciones en ese medio, tomen conocimiento de los conceptos básicos de ética aplicados a la salud. El objetivo de este artículo es considerar los dilemas éticos que deben afrontar en el trabajo diario los profesionales del laboratorio clínico. Para ello la propuesta consistió en abordar los principios, documentos y declaraciones nacionales e internacionales sobre ética aplicados a la salud, en particular al laboratorio de análisis clínicos y, en segundo término, brindar un marco teórico basado en los principios de la Bioética Principalista, para afrontar los problemas éticos que se generan en las diferentes fases del proceso bioquímico total (preanalítica, analítica y posanalítica).

Palabras clave: Laboratorio clínico; Ética; Dilemas; Principios

Ethics and the clinical laboratory: basic concepts

Abstract

Biochemical professionals, and those who carry out their work in the clinical analysis laboratory, in performing their duties as individuals, professionals and health service providers, must carry out their tasks within a framework of compliance with ethical standards, such as it occurs in other areas related to health care. To successfully address the complex problems raised in this specific field and to study the natural (i.e.: appearance of the SARS-CoV-2 coronavirus), technological [i.e.: artificial intelligence (AI)] and social (i.e.: demographic shifts) factors that may have repercussions on human health and the biosphere as a whole, it is necessary that health profession-

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957 (impresa)

ISSN 1851-6114 (en línea)

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

als and those who perform their duties in this environment, become aware of basic concepts on ethics applied to health. The objective of this article is to consider the ethical dilemmas that clinical laboratory professionals must face in their daily work. To this aim, we set out to address the national and international principles, documents and declarations on ethics applied to health, in particular, to the clinical analysis laboratory and secondly, to provide a theoretical framework based on the principles of Principalist Bioethics, to face the ethical problems that are generated in the different phases of the complete biochemical process (pre-analytical, analytical and post-analytical).

Keywords: *Clinical laboratory; Ethics; Dilemmas; Principles*

Ética e laboratorio clínico: conceptos básicos

Resumo

Os profissionais bioquímicos, e aqueles que exercem o seu trabalho no laboratório de análises clínicas, no exercício das suas funções como indivíduos, como profissionais e prestadores do serviço de saúde, devem desempenhar as suas funções num quadro de observância dos padrões éticos, tal como ocorre em outras áreas relacionadas com o atendimento da saúde. Para abordar com sucesso os problemas complexos levantados no campo específico dos cuidados da saúde e estudar os fatores naturais (por exemplo: aparecimento do coronavírus SARS-CoV-2), tecnológicos [por exemplo: inteligência artificial (IA)] e sociais (por exemplo: deslocamentos demográficos) que podem têm repercussões na saúde humana e na biosfera como um todo, é necessário que os profissionais da saúde e aqueles que exercem suas funções neste ambiente, tomem conhecimento dos conceitos básicos da ética aplicados à saúde. O objetivo deste artigo é considerar os dilemas éticos que devem ser enfrentados no trabalho diário pelos profissionais de laboratórios clínicos. Para isso, nos propusemos abordar os princípios, documentos e declarações nacionais e internacionais sobre a ética aplicados à saúde, em particular, ao laboratório de análises clínicas e, em segundo lugar, fornecer um quadro teórico baseado nos princípios da Bioética Principalista, para enfrentar os problemas éticos que são gerados nas diferentes fases do processo bioquímico total (pré-analítica, analítica e pós-analítica).

Palavras-chave: *Laboratorio clínico; Ética; Dilemas; Principios*

Introducción

A modo de introducción, muy brevemente, se resumen los diversos tipos de ética y sus aplicaciones. La ética, del griego *ethos*, comprende un amplio campo de acción, que según la Real Academia Española (1) se define como el conjunto de normas morales que rigen la conducta de las personas en cualquier ámbito de la vida, como la ética profesional, cívica y otras. También la define como la parte de la filosofía que trata del bien y del fundamento de sus valores.

La ética aplicada a las ciencias, incluida la Bioquímica, otras ciencias de la vida y las relacionadas a la salud, es una rama de la ética que trata de la aplicación de los principios éticos a dilemas morales específicos y controversiales, algunos de los cuales son tratados por subdisciplinas de la ética. Así la ética médica, por ejemplo, es el estudio de los valores y juicios morales aplicados a la medicina. La ética profesional o deontología profesional es un campo de la ética que establece los deberes de quienes ejercen una profesión. Los principios éticos se pueden estudiar ya desde el mundo griego y se encuentran muy bien sintetizados en una visión que fue

plasmada en la obra “La escuela de Atenas”, pintada por Rafael. En ella figuran Sócrates y Platón que señala el cielo, y contrastando se observa a Aristóteles que apunta al suelo y es considerado como el iniciador del trabajo científico (400 a 500 a.C.) (2). Como valor central, se encuentra la bioética, que se ocupa de los puntos principales concernientes a la vida, los derechos humanos, a las diferentes maneras de encarar la relación entre la aplicación de los principios éticos a la vida del hombre, en la línea del tiempo. Por otra parte, el avance de la biología y la medicina y sus interacciones, permitieron definir lo que actualmente se denominan Medicina y Biología Traslacional (3). La ética normativa y filosófica adquiere relevancia en temas como el aborto inducido, la eutanasia, los cuidados paliativos y la fertilización asistida. En la relación entre el medio ambiente y el cambio climático, en tanto se relacione con la vida, también existen allí valores éticos normativos a cumplir. Todos estos temas son tratados como valores científicos y filosóficos, cuyo papel está resumido en subdisciplinas.

Los profesionales bioquímicos y quienes desempeñan su trabajo en el laboratorio de análisis clínicos, en el ejercicio de su deber como individuos, como profe-

sionales y proveedores del servicio de salud, deben desarrollar sus tareas en un marco de cumplimiento de los estándares éticos, tal como ocurre en otras áreas vinculadas con la atención de la salud. Los prestadores de servicios de atención de la salud de todo el mundo navegan por un paisaje complejo y en constante evolución, y están sujetos a escrutinio desde todos los ángulos (4). Para abordar con éxito los complejos problemas suscitados en el ámbito específico de la atención sanitaria y para estudiar los factores naturales (p. ej: aparición del coronavirus SARS-CoV-2), tecnológicos [p. ej: inteligencia artificial (IA)] y sociales (p. ej: desplazamientos demográficos) que pueden tener repercusiones sobre la salud humana y la biósfera en su conjunto (5), es necesario que los profesionales de la salud y quienes desempeñan sus funciones en ese medio, tomen conocimiento de los principios, documentos y declaraciones de ética aplicadas a la salud.

El objetivo de este artículo es considerar los dilemas éticos que deben afrontar en el trabajo diario los profesionales del laboratorio clínico. Para ello la propuesta consistió en abordar los principios, documentos y declaraciones de ética aplicadas a la salud, en particular, al laboratorio de análisis clínicos y, en segundo término, brindar un marco teórico para afrontar los problemas éticos que se generan en las diferentes fases del proceso bioquímico total (preanalítica, analítica y posanalítica).

Principios, documentos y declaraciones de ética aplicadas a la salud

Documentos internacionales y regionales

El avance de la medicina y la bioética a lo largo de los años está bien documentado. El primer documento

internacional, fundamentado en bases jurídicas, en el que se formularon los principios éticos básicos para la investigación médica en seres humanos fue el Código de Núremberg, promulgado en 1947, cuyo origen fue consecuencia del juicio a los médicos que realizaron experimentos con prisioneros y detenidos, sin su consentimiento, durante la Segunda Guerra Mundial (6) (7). Este documento estipula las condiciones necesarias para la realización de los trabajos de investigación en seres humanos y establece las pautas para proteger la integridad de la persona que se somete a un experimento (Tabla I) (7). El código de Núremberg constituye la base de los códigos y de las declaraciones emitidos posteriormente y representa el comienzo de lo que hoy conocemos como ética médica moderna (6).

En 1964 la Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la llamada Declaración de Helsinki, en la que se formularon los principios que deben regir toda investigación médica y los principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica (8). La Declaración de Helsinki, hecha por y para médicos, consigna como principio básico, el respeto del sujeto y su derecho a tomar decisiones adecuadamente informadas. Se enfatiza en que la investigación en salud debe priorizar los intereses y el bienestar de los seres humanos por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad, considerando, además, los factores que puedan afectar al medio ambiente durante la investigación y la atención especial que requiere la experimentación en animales, dado que también existe reglamentación para la buena práctica en su manipulación (4). Esta declaración, que fue revisada y modificada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013 (8) contempla las nuevas situaciones y los problemas que han surgido como consecuencia de la evolución de la investigación y del progreso de la cien-

Tabla I. Preceptos del Código de Núremberg

El consentimiento voluntario del sujeto, en libertad, y con capacidad legal para otorgarlo; con ausencia de coacción y la previa comprensión de riesgos y beneficios implícitos.
El experimento debe tener como finalidad la obtención de resultados que supongan un bien para la sociedad y que no sean asequibles mediante otros procedimientos.
La investigación debe basarse en resultados previos obtenidos mediante estudios en animales y con el conocimiento anticipado del problema a investigar.
Se debe evitar todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario
La proporción entre riesgos y beneficios será siempre favorable a estos últimos.
Para la realización del experimento se deben tomar las medidas necesarias y disponer de las instalaciones adecuadas para proteger al sujeto implicado.
No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón <i>a priori</i> para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable.
Los investigadores deben ser personas calificadas.
Durante el curso de la investigación el sujeto humano debe disponer de la libertad para retirarse en cualquier momento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.
El investigador pondrá fin al experimento, en cualquier momento, si cree fundadamente que puede dar lugar a lesión, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

cia (4) (8). Aunque no es un documento legal vinculante, es la base de la ética de la investigación humana en todo el mundo (5).

En la Tabla II se muestran los tópicos generales que se contemplan de la Declaración de Helsinki desde su primera publicación, incluyendo los cambios incorporados hasta la fecha.

Tabla II. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Principios generales
Riesgos, costos y beneficios
Grupos y personas vulnerables
Requisitos científicos y protocolos de investigación
Comités de ética de investigación
Privacidad y confidencialidad
Consentimiento informado
Uso del placebo
Estipulaciones post-ensayo
Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados
Intervenciones no probadas en la práctica clínica

En 1978, la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual de Estados Unidos, publicó los principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación, conocido como Informe Belmont (9). El documento tuvo su origen en la toma de conocimiento de los detalles del estudio Tuskegee, llevado a cabo en Estados Unidos, entre los años 1932 y 1972, en el que se estudió la historia natural de la sífilis en cuatrocientos hombres afroamericanos, de clase socio-económica baja, enfermos de sífilis, sin efectuar ninguna intervención (porque así lo establecía el diseño de la investigación que los incluía), a pesar de disponer de antibióticos para su tratamiento luego de iniciado el ensayo (6).

El Informe Belmont constituyó la iniciativa en la formulación de tres principios básicos a considerar en las investigaciones que involucran a sujetos humanos y sentó las bases de la ética principalista. Esos principios son: autonomía, beneficencia y justicia o equidad. Además, por primera vez, se establecieron claramente las diferencias entre la práctica médica y la investigación. Se especifica que el objetivo de la práctica médica es el de establecer diagnósticos y dar tratamiento preventivo o terapéutico a ciertos individuos para recuperar o acentuar el bienestar de un paciente con expectativas razonables de éxito (5) y debe ser controlada por los comités de ética (CE) de la actividad asistencial; en tanto que la investigación se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, obtener conclusiones y, por lo tanto, desarrollar o contribuir a un conocimiento general más amplio y su control es potestad de los CE de investigación (5).

En el informe se define el principio de autonomía como el respeto a la libre determinación que tienen las personas para decidir entre las opciones que a su juicio son las mejores entre las diferentes posibilidades que se les hayan informado, conforme a sus valores, creencias y planes de vida (5). Este principio contempla reconocer la autonomía de aquellos que la tienen y proteger la autonomía de quienes no la tienen, tal como ocurre con las personas dependientes o las poblaciones vulnerables. Sustenta la necesidad de disponer de un consentimiento informado (CI), que requiere: información, comprensión y voluntariedad, efectuada con discernimiento, intención y libertad de decisión; asimismo contempla el derecho a negarse a una intervención o participación en una relación clínica o de investigación (9).

Según el principio de beneficencia, es requisito indispensable hacer esfuerzos para asegurar el bienestar de las personas, valorar las ventajas y desventajas, los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos o de los procedimientos de investigación, con el objeto de maximizar los beneficios y disminuir los riesgos. Es el principio obligado en toda investigación: prever el mayor beneficio a los participantes individuales y/o colectivos. Para ello es necesario que se establezca un protocolo bien planteado, diseñado por investigadores con sapiencia en el método científico, en estadística y en el campo de la investigación a realizar, en donde se reconozcan los riesgos y se minimicen al máximo, y que se cuente con todo lo necesario para llevar a buen término el proceso con un probable beneficio para el participante, que será efectivo en las futuras generaciones (5) (9).

Cabe aclarar que en el Informe Belmont se consideró que la no maleficencia estaba contemplada dentro de la beneficencia. Dos de los autores del mencionado documento, Beauchamp y Childress plantearon con posterioridad a la emisión de dicho informe, que la beneficencia (principio proactivo) y la no maleficencia (principio pasivo) eran dos principios éticos distintos (10).

Con respecto al principio de justicia, el mismo alude a que todos los casos similares se traten de forma equivalente. Se pretende que la distribución de los beneficios, los riesgos y los costos en la atención sanitaria o en la investigación, se realicen en forma justa. Es decir, que se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, tomando en cuenta la edad, el sexo, el estado económico y cultural, y su ancestralidad. Todos los pacientes en situaciones parecidas deben ser tratados de manera similar y con las mismas oportunidades de acceso a los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos (5) (9).

El principio de justicia, considerado tanto en el aspecto individual como en el social, debe ser el rector moral de una equitativa selección de los sujetos para una investigación (9).

En el año 1996, el Grupo Experto de Trabajo de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos, con representantes de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos de América (EUA), desarrolló los lineamientos para la Buena Práctica Clínica (BPC). Este documento es un estándar internacional ético unificado de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y publicar estudios que involucran la participación de seres humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que están protegidos los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio, y de que los datos clínicos del estudio son creíbles (11).

En 1997 se elaboró el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, en el que se incorporaron aspectos relativos al Genoma Humano y las intervenciones sobre el mismo. Se enfatizó en el compromiso de los firmantes a proteger al ser humano en su dignidad y su identidad, garantizando a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales. Pocos meses después, la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) proclamó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (12).

En el año 2000 la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró y dio a conocer un documento denominado Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la Investigación Biomédica, donde se establece un sistema de revisión ética, un estándar internacional, con el objetivo de proteger a los potenciales participantes en investigaciones biomédicas y, asimismo, a contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación. Estas guías complementan las leyes, reglas y prácticas existentes y apuntan a servir de base a los procedimientos que los CE deben llevar a cabo, según sus funciones. En ellas se definen la constitución de los CE, los requisitos para sus miembros, para las revisiones, decisiones, seguimiento, documentación y archivo de las actuaciones (13). Dos años después, la OMS elaboró dos nuevos documentos: el primero de ellos, Encuesta y Evaluación de la Prácticas de Revisión Ética, que complementa el anterior. Su propósito fue facilitar y apoyar los procedimientos tendientes al desarrollo de la calidad y la transparencia en la revisión ética. El segundo documento publicado fue el Manual de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, con el propósito de complementar uno anterior, del año 1995: las Directrices de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para Ensayos de Productos Farmacéuticos, referido a las disposiciones requeridas a las autoridades regulatorias, a los patrocinadores y a los investigadores que realizan investigación clínica con patrocinio de la industria o de los gobiernos (14).

Asimismo, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, que comenzó sus actividades a fines de los años setenta, publicó desde ese momento varios documentos sobre la ética en la investigación biomédica; ellos son:

- Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (1982).
- Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos (1991).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (1993).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (2002) (15).
- Pautas Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos (2009) (16).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (2016) (17).

En este último documento se amplió el alcance de las pautas del 2002 al cambiar el texto de "investigación biomédica" (considerado demasiado limitado) a "investigación relacionada con la salud"; allí se agrupan las actividades de investigación relacionadas con la salud de los seres humanos tales como la investigación observacional, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos (17).

Dada la cantidad creciente de datos genéticos humanos que se investigan en el mundo en millones de personas por diversos motivos y que se almacenan en gigantescas bases de datos, la comunidad científica internacional, desde el comienzo de estos desarrollos, alertó sobre la necesidad de considerar los aspectos éticos de estos estudios y asegurar que no sean utilizados de manera que afecten derechos humanos fundamentales, como la equidad, la justicia, la privacidad y la confidencialidad de los datos, entre otros. Por estos motivos, la UNESCO promulgó en el año 2003, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos. En la misma se plasmaron las normas éticas, científicas y organizativas que deben seguir la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan (18).

En 2005, en la República Dominicana, durante la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se elaboró el Documento sobre Buenas Prácticas Clínicas, también conocido como Documento de las Américas, con la participación de representantes de la Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, México, EE.UU. y Venezuela, en el que se consignaron normas para la ética de la investigación (19).

Durante la Conferencia General de UNESCO, llevada a cabo en París en 2005, se proclamó la Declaración

Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (20), referida a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales (20).

Otro aspecto que ha requerido atención desde el punto de vista ético es la investigación de las células madre. La Sociedad Internacional para la Investigación de Células Madre (ISSCR, por sus siglas en inglés), fundada en 2002, se ha dedicado desde el inicio de sus actividades, al abordaje de los aspectos vinculados con la investigación con células madre y su traducción clínica. Las primeras directrices de la ISSCR, publicadas en 2006, se centraron principalmente en las células madre embrionarias humanas (hESC), ya que los investigadores de muchos países estaban utilizando numerosas líneas hESC, con una variación sustancial tanto en la metodología como en la forma en que se regulaba su derivación y uso. En el documento se propuso que las instituciones deberían establecer comités de supervisión para la investigación con células madre, para brindar confianza al respecto de que las líneas hESC se estaban derivando y utilizando con sensatez, responsabilidad y sensibilidad. En el año 2008, la ISSCR elaboró y publicó un documento denominado Directrices para la Traslación Clínica de Células Madre, con el propósito de recomendar, desde los aspectos científicos, clínicos, regulatorios, éticos y sociales, el traslado responsable de la investigación básica con células estaminales hacia la investigación clínica y eventualmente al tratamiento de pacientes. Los elementos de investigación a los que se refiere este documento son productos de origen embrionario humano u otro tipo de células pluripotentes y, específicamente, las aplicaciones de células estaminales tanto adultas como embrionarias y células hematopoyéticas o de otro tipo, más allá de los estándares habituales. Enfoca sus recomendaciones hacia tres aspectos específicos: el procesamiento celular, los estudios preclínicos y la investigación clínica. Recientemente se publicaron nuevas pautas que incluyen los siguientes tópicos: el cultivo de embriones humanos y modelos de desarrollo embrionario derivados de células madre, tanto entidades similares a embriones como estructuras similares a órganos específicos (organoides), quimeras, gametogénesis *in vitro* a partir de células, técnicas de reemplazo mitocondrial, edición del genoma somático y de línea germinal; orientación mejorada para la adquisición de líneas de células madre y una guía de traducción clínica más sólida (21).

Es conveniente señalar que la temática que abordan estas directrices se encuentra sujeta a un intenso y extenso debate en la comunidad científica del ámbito de la salud a nivel internacional.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) elaboró, en el año 2007, la Guía Latinoamericana para

la implementación de un Código de Ética en los laboratorios de Salud (22) y en 2009, el documento denominado: Comité de Ética. Procedimientos Normalizados de Trabajo para Presentar Propuestas de Investigación, en el que se refiere a aspectos específicos de las propuestas de investigación concernientes a: presentación de las mismas, su evaluación, supervisión y seguimiento, las consideraciones especiales para poblaciones vulnerables, las características de los miembros integrantes de CE y de algunos modelos de formularios como, por ejemplo, el del CI, entre otros puntos (23).

La Federación Latinoamericana de Instituciones de Bioética (FELAIIBE) emitió en 2011 un documento referente a ética clínica y CE en Latinoamérica (24).

En 2016 la AMM elaboró un nuevo documento, la Declaración de Taipei, en el que se hace énfasis en las consideraciones éticas adicionales sobre las bases de datos y los biobancos. El documento intenta lograr un equilibrio entre los derechos de las personas que entregan sus tejidos o información para investigación y otros propósitos, en base a reglas de confidencialidad y privacidad y, al mismo tiempo, reconoce que la información de salud es una herramienta muy poderosa para aumentar el conocimiento (25).

En 2017 fueron publicadas las pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública considerando que la vigilancia de la salud pública, conducida de una manera que prevea los retos éticos y procure de forma proactiva reducir los riesgos innecesarios, proporciona la arquitectura que requiere el bienestar social (26).

Recientemente y ante la emergencia generada por la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2 la OPS emitió un documento respecto de las cuestiones éticas planteadas en este contexto (27).

La creciente utilización de la inteligencia artificial (IA), supone nuevos retos que requieren directrices éticas para una utilización confiable de esta nueva herramienta en el sistema sanitario. La UNESCO presentó, en 2021, la primera norma mundial sobre la ética de la IA. Este texto histórico establece valores y principios comunes que guiarán la construcción de la infraestructura jurídica necesaria para garantizar un desarrollo saludable de la IA (28).

Legislación nacional

En lo que respecta a la República Argentina, la Constitución Nacional, en su artículo 42 y concordantes, señala: “Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno” (29). Asimismo, la Argentina ha adherido a los documentos internacionales cuyos principios y normas regulan las nuevas tecnologías en investigaciones que involucran a

seres humanos según consta en la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación (Tabla III) y son, por lo tanto, de cumplimiento obligatorio (30). Esta Resolución, que está basada en las versiones actualizadas de documentos internacionales modifica y amplía la anterior 1490/07.

Tabla III. *Documentos internacionales a los que la República Argentina adhiere y que dan marco a la Resolución 1480/2011*

Declaración de Helsinki (AMM, 2008)
Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS, 2002)
Pautas internacionales de ética para estudios epidemiológicos (CIOMS, 2009)
Directrices para la traducción clínica de células madre (ISSCR, 2008)
Guías operativas para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000)
Encuesta y evaluación de las prácticas de revisión ética (OMS, 2002 a)
Lineamientos para la buena práctica clínica (ICH, 1996)
Manual de Buenas Prácticas de Investigación Clínica (OMS, 2002 b)
Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005)
Documento Comité de Ética. Procedimientos Normalizados de Trabajo (OPS, 2009)
Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997)
Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003)
Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)

AMM: Asociación Médica Mundial; CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas; ISSCR: Sociedad Internacional para la Investigación de Células Madre; OMS: Organización Mundial de la Salud; ICH: Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; OPS: Organización Panamericana de la Salud; UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Diversas leyes promulgadas en el ámbito nacional abarcan temas éticos vinculantes:

- Leyes de derechos de los pacientes (31).
- Ley de protección de datos personales (32).
- Código Civil y Comercial de la Nación (33).
- Ley de protección integral de los derechos del niño (34).
- Ley de Salud Mental (35).
- Ley de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes (36).
- Ley de Lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (sida) (37).
- Normativa vigente que establece la autoridad de aplicación (ANMAT y quien en el futuro le sus-

tituya) (38). Existen diversas disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que regulan aspectos éticos (Tabla IV). Asimismo, la ANMAT dispuso medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia (39).

- La Resolución N° 908/2020 contempla los requisitos éticos establecidos en las Pautas Éticas y Operativas para la Evaluación Ética Acelerada de Investigaciones en Seres Humanos Relacionadas con la COVID-19 (40).

Tabla IV. *Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que regulan aspectos éticos.*

Disposición N°	Contenido
6677/2010	Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.
6550/2010	Constancia fehaciente de la comunicación efectuada ante la máxima autoridad sanitaria jurisdiccional, según el lugar donde se encuentren el o los centros sanitarios propuestos, de la tramitación ante la ANMAT del pedido de la autorización para la realización de un ensayo clínico.
4457/2010	Solicitud de autorización para la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.
5330/1997 con las modificaciones de las disposiciones N° 690/2005 y 2124/2005 de la ANMAT	Nuevo texto ordenado del Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. Modificación de la Disposición N° 4854/1996.

La Resolución 2940/2020 aprobó la guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación (41). También rigen normativas provinciales y de jurisdicciones menores, cuyo cumplimiento es de carácter obligatorio, aunque es posible que algunas reglamentaciones locales sean deficientes o que no se apliquen, o que no se hayan actualizado en consonancia con los rápidos adelantos tecnológicos (5).

Con el propósito de completar la información precedente, es oportuno hacer referencia a las normativas que regulan la actividad de la investigación clínica en seres humanos y a la creación, acreditación y funcionamiento de los CE en la investigación que actúan en el ámbito nacional (42) (43), provincial (44) y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) (45). Asimismo, cabe mencionar la existencia de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) (46) para la evaluación de la investigación clínica y farmacológica en seres humanos y la existencia de los comités.

Los códigos de ética en el laboratorio bioquímico

Tal como sucede en distintas especialidades de la asistencia sanitaria, los profesionales del laboratorio clínico disponen de códigos de ética que han sido redactados con el objetivo de plasmar los principios éticos que deben regir sus actuaciones en el trabajo cotidiano. En estos documentos se refieren los principios básicos que aluden al deber que tienen los profesionales del laboratorio con el paciente, la profesión y la sociedad.

En este sentido la Federación Europea de Asociaciones de Química Clínica y Laboratorio Médico (EC4) elaboró un Código de Conducta cuyos objetivos principales fueron estimular el desarrollo profesional del especialista en Química Clínica y Laboratorio Médico para mantener sus actividades profesionales en el más alto nivel. Para promover este objetivo, EC4 estableció un sistema europeo de registro (47), posteriormente reformulado (48) (49), en el que pueden registrarse especialistas en Química Clínica y Laboratorio Médico de todos los países afiliados a la EC4. Una de las condiciones para el registro es que el especialista en Química Clínica y Laboratorio Médico se comprometa a cumplir con el Código de Conducta EC4 (48). Una nueva versión de este último (49) está estructurada en dos partes: una de principios generales y otra de cláusulas particulares. En relación a los principios generales se establece que, en todo su trabajo, los especialistas en Química Clínica y Laboratorio Médico se conducirán de manera que no desprestigien la disciplina y la profesión. Valorarán la integridad, la imparcialidad y el respeto por las personas y las pruebas, y procurarán establecer los más altos estándares éticos en su trabajo. Asimismo, velarán porque la investigación se lleve a cabo de acuerdo con los más altos estándares científicos y de integridad. Teniendo en cuenta las obligaciones que les incumben en virtud de la ley, considerarán primordiales en todo momento, el interés y el bienestar de quienes reciban sus servicios y velarán por que se salvaguarden los intereses de los participantes en la investigación. En la sección de cláusulas particulares, se desarrollan nueve de ellas con subarticulados. El Código de Conducta es adicional y no sustituye a ningún Código de Conducta al que el solicitante del registro pueda estar sujeto en su propio país (48).

También la Organización Internacional de Normalización (ISO) contempla los aspectos éticos. La norma ISO 15189:2012 en su apartado "Laboratorios médicos: requisitos de calidad y competencia", en la sección 4.1.1.3 establece que los laboratorios deben contar con medios para garantizar la conducta ética esperada en quienes se desempeñan en ese medio (Tabla V) (50).

Tabla V. Aspectos éticos que deben garantizar los laboratorios en cumplimiento de la norma 15189/2012 de la Organización Internacional de Normalización (ISO)

No hay participación en ninguna actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa del laboratorio
La dirección y el personal están libres de presiones e influencias comerciales, financieras o de otro tipo indebidas que puedan afectar negativamente a la calidad del trabajo
Cuando existan conflictos potenciales de intereses contrapuestos, se declararán abierta y adecuadamente
Existen procedimientos apropiados para garantizar que el personal trate las muestras, tejidos o restos humanos de acuerdo con los requisitos legales pertinentes
Se mantiene la confidencialidad de la información

Otro ejemplo relevante son las Guías Éticas de la Asociación Americana de Química Clínica (AACC) que proponen diez principios de conducta ética, ellos son: elevar los estándares del profesionalismo, evitar inconductas científicas y profesionales, informar sobre cualquier profesional de la salud que cometa fraude, mantener un alto nivel de calidad, esforzarse continuamente para aumentar las calificaciones profesionales, promover la seguridad y el bienestar, evitar conflictos de intereses y fomentar la discusión abierta y honesta (51).

Recientemente, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina del Laboratorio (IFCC) que reúne a 97 sociedades nacionales, incluyendo a la Confederación Unificada de Bioquímicos de la República Argentina (CUBRA), emitió su Código de Ética (52). Éste se enfoca en tres objetivos de deberes para con el paciente, con la profesión y los colegas y con la sociedad y se basa estructuralmente en los principios delineados en el Informe Belmont.

Ética en las tres fases del laboratorio clínico: preanalítica, analítica y posanalítica

Los conflictos éticos pueden presentarse en cualquiera de las etapas del proceso bioquímico total: preanalítica, analítica y posanalítica, durante el trabajo asistencial del profesional del laboratorio clínico y del personal involucrado en el mismo (proveedores, técnicos, administrativos y maestranzas). El grupo de trabajo sobre ética de la IFCC (TF-E) ha emitido un artículo complementario a las guías y documentos disponibles en las diferentes instituciones, para dar marco al abordaje desde la ética principalista, de los problemas éticos que se presentan en la práctica diaria del laboratorio clínico (53).

Cuestiones éticas en la etapa preanalítica

a) Respeto a las personas: antes de la recolección de muestras, debe obtenerse el consentimiento, que puede ser implícito (ej. cuando el paciente se presenta con una solicitud de análisis, toma asiento en el sitio de extracción y acepta que se le tome una muestra) o expreso. El consentimiento informado (CI) puede plantear un problema ético si el paciente es incompetente para tomar una decisión debido a la edad, al estado mental o a una enfermedad crítica. La persona autorizada para dar su consentimiento en nombre del paciente puede variar entre diferentes regiones y depende de las políticas de cada institución. Si bien debe respetarse el derecho del paciente a decidir no realizarse la prueba, en ciertas situaciones la autonomía del paciente no es absoluta. Por ejemplo, un paciente puede ser considerado incompetente para tomar una decisión sobre su salud cuando el individuo se encuentra inconsciente, está mentalmente enfermo o bajo la influencia de drogas. Por lo general, se considera que los niños no son competentes para tomar decisiones por sí mismos a menos que estén legalmente emancipados de sus padres (54). Cabe aquí aclarar que en la Argentina el Código Civil y Comercial de la Nación, en vigencia desde el 1 de agosto del año 2015, en su artículo 26 hace referencia a que...” la persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente, puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico...”, “... Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores...”, “...A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo...” (33).

Los profesionales de la Salud, en situaciones de excepción, tienen el deber de consultar las pautas de cada institución en la que ejercen y deben evaluar los riesgos de la pérdida de autonomía contrastados con los beneficios de las pruebas. La información sobre los datos personales del paciente, la concurrencia del mismo al laboratorio, las pruebas ordenadas y sus motivaciones, son confidenciales y deben ser solo del conocimiento del personal autorizado. La confidencialidad debe mantenerse en cada paso del proceso, incluido el transporte de la muestra y el ingreso de datos (53) (54).

b) Beneficencia: todas las pruebas ordenadas deben beneficiar al paciente en base a la evidencia médica (53) (54). La recolección puede ser más o menos invasiva y en algunos tipos de muestras puede suponer un riesgo para

el paciente. Por lo tanto, deben existir procedimientos operativos estándar para mitigar cualquier evento adverso en el procedimiento de recolección. El procedimiento de recolección debe llevarse a cabo utilizando precauciones universales para proteger al paciente y al trabajador de la salud. Debe realizarse provocando la menor cantidad de molestias posibles al paciente. No se recolectarán especímenes adicionales para procedimientos de investigación, sin el CI del paciente y la aprobación del CE correspondiente, excepto en situaciones particulares, de emergencia sanitaria, como las generadas durante la pandemia de la COVID-19, y siempre que se cuente con la anuencia de las autoridades sanitarias (39). Todos los especímenes obtenidos deben ser etiquetados y en caso de hacerlo manualmente, con al menos dos identificadores. Las muestras deben transportarse de manera que se preserve la integridad de la misma (53) (54).

c) Justicia: los laboratorios que realizan análisis clínicos deben, de acuerdo a su complejidad, proporcionar pruebas ajustadas a los vademécums y en la medida de sus posibilidades, proporcionar acceso a una amplia variedad de pruebas de laboratorio, en condiciones accesibles (53) (54). El laboratorio debe evaluar la necesidad de renovar, desechar pruebas obsoletas e introducir nuevas pruebas cuando estén disponibles. No se debe dar preferencia a las personas para facilitar o acelerar el proceso de recolección a expensas de otros pacientes (53).

Cuestiones éticas en la etapa analítica

Las cuestiones de confidencialidad, calidad y competencia son vitales para todos los laboratorios y ambientes (53). Mantener la confidencialidad en un laboratorio automatizado (que dispone de códigos de barras para identificar a los pacientes y sus muestras) es más sencillo que en un pequeño laboratorio que utiliza identificadores manuales y es diferente a las situaciones que se presentan cuando se realizan pruebas cercanas al paciente (POCT, del inglés: *point-of-care tests*). En cualquier sitio en el que se realicen las pruebas se deben mantener los estándares éticos (53) (54).

Respeto por las personas: el paciente tiene derecho a negarse a que se analicen sus muestras incluso después de que éstas hayan sido recolectadas y procesadas. En el caso de las POCT, la confidencialidad puede ser dificultosa, sin embargo, se debe tratar de mantener este estándar ético.

Beneficencia: el objetivo del laboratorio en la fase analítica es proporcionar el mejor resultado posible por lo cual debe mantener los estándares profesionales y lograr valores de los indicadores de calidad aceptables y compatibles con un desempeño con rigurosa calidad, lo que implica que los laboratorios deben estar acreditados (53).

c) Justicia: todas las muestras deben ser tratadas y analizadas por igual, con precisión y en tiempo y forma. La discriminación en el análisis de las muestras de pacientes por cualquier razón (género, edad o ancestralidad) aten-

ta contra el principio de justicia. Las muestras con pedido prioritario deben cumplir con los tiempos de respuesta esperados; para ello, los laboratorios deben disponer de procedimientos operativos apropiados (53) (54).

Cuestiones éticas en la etapa posanalítica

La etapa posanalítica comprende la elaboración de informes e interpretación de resultados en base al conjunto de datos de laboratorio, el almacenamiento de muestras residuales y el acceso a los datos (53). Los laboratorios deben tener una política para el almacenamiento de muestras dependiendo del analito. El archivo de los resultados en formato electrónico o impreso es un aspecto importante de las buenas prácticas de laboratorio. Los documentos archivados pueden incluir: formularios de solicitud, datos analíticos sin procesar, resultados e informes. Deben establecerse políticas sobre la retención y destrucción de registros de laboratorio y la retención y descarte de muestras. La identificación del personal autorizado al que se le permite acceder a los registros (médicos, pacientes, personal de laboratorio), debe constar en el manual de políticas del laboratorio. Además, se debe permitir que el paciente dé su consentimiento para el acceso de otros, según sea necesario.

a) Respeto a las personas: deben respetarse las costumbres locales en cuanto a los destinatarios legítimos de los datos de laboratorio (53) (54). En algunas áreas, el paciente y el médico de referencia son los únicos receptores legítimos de los datos de laboratorio; en otras, lo es la familia del paciente. Se hacen excepciones si el paciente es un menor de edad o es incapaz de recibir o comprender los resultados de laboratorio. Puede haber excepciones con respecto a quién puede acceder a los resultados; el mismo se ve afectado por los requisitos legales, las normas de las aseguradoras y las regulaciones gubernamentales. La seguridad y la confiabilidad en la transmisión de los resultados deben protegerse independientemente del canal de comunicaciones [por ejemplo: *internet*, teléfono, mensajería, correo público, medios electrónicos (incluidos los sistemas de información del hospital) y entregas en mano] (53).

b) Beneficencia: la mala interpretación de los resultados puede provocar daños al paciente; para minimizar este daño, solo el personal calificado debe interpretar los informes (53) (54). El informe de los resultados debe realizarse de tal manera que el médico del paciente reciba el resultado correcto, en forma clara, dentro de un tiempo apropiado, con información que permita la interpretación correcta de los resultados, de modo que pueda tomar decisiones clínicas precisas basadas en la información proporcionada. El tiempo de respuesta debe ser lo más corto posible, en función de las capacidades del laboratorio para la realización de esa prueba y bajo ninguna causa es admisible la retención de los resultados.

Los resultados incorrectos deben ser notificados de

inmediato al profesional que realiza el pedido y deben corregirse lo antes posible. El cambio debe indicarse en el informe, y el resultado o resultados incorrectos deben identificarse claramente como erróneos (53).

c) Justicia: el informe de resultados debe ser consistente para todos los pacientes, sin excepción. Es posible que se requiera un informe rápido para algunos resultados, como los “valores críticos”, pero las reglas para el informe rápido deben aplicarse independientemente de la fuente de la muestra y de cualquier otra motivación. Todas las muestras deben almacenarse por igual, independientemente de su origen, aunque los tiempos de retención dependerán del análisis requerido. Debería elaborarse una política sobre el uso de muestras residuales, pues éstas suelen ser utilizadas a menudo sin el conocimiento del paciente. Hay mucha discusión en la literatura respecto de a quién pertenecen las muestras de los pacientes. Las reglas y prácticas varían según la región y la institución (41) (53).

La ciencia y la tecnología han hecho aportes en momentos críticos y ahora, cuando aún persisten en el mundo los efectos de la pandemia, los problemas organizativos del tratamiento, diferentes respuestas entre diversas vacunas y la organización de la asistencia que presenta desafíos frente a mutaciones virales, se fueron confirmando o corrigiendo. Por otra parte, los problemas económicos afectan las relaciones internas y externas a nivel nacional e internacional, con sus efectos en los organismos sanitarios y económicos multilaterales. Frente a este cuadro interactivo, se intentó ahondar en las condiciones éticas en el laboratorio clínico, sus alteraciones y sus tan deseadas respuestas, por lo que se espera que este escrito sea de utilidad para los profesionales bioquímicos.

Agradecimientos

Las autoras agradecen a la Dra. Miryam Pires (UNR) por su labor en la lectura crítica del manuscrito, sus comentarios y aportes en el enriquecimiento de la información y a las integrantes del SACYT – FABA, Srtas. Pamela De Francesco por su colaboración en la búsqueda bibliográfica y Susana Feregotto en las tareas administrativas.

Fuentes de financiación

El presente trabajo fue realizado sin haberse recibido una financiación específica.

Conflictos de intereses

Las autoras declaran no tener conflictos de intereses respecto del presente trabajo.

Correspondencia

Dra. SILVIA FABIANA BENOZZI
Correo electrónico: sbenozzi@uns.edu.ar

Referencias bibliográficas

1. Diccionario de la lengua española. Ética [Internet]. 23.^a ed., [versión 23.5 en línea]. Real Academia Española. Madrid: RAE; 2014]. Disponible en: <https://dle.rae.es> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
2. Pérez-Rubin C. Art and symbolism. *Arte Indiv Soc* 2008; 20: 137-58
3. Rey R. Investigación traslacional en Medicina. *Rev Hosp Niños (B. Aires)* 2016; 58 (262): 142-8.
4. Principios éticos en la atención de la salud – Ethical Principles in Health Care (EpiHC). [internet] Disponible en: <https://www.epihc.org> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
5. Hardy-Pérez AE, Rovelio-Lima JE. Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico. *Medicina e Investigación* 2015; 3 (1): 79-84.
6. Gronowski AM, Budelier MM, Campbell SM. Ethics for Laboratory Medicine. *Clin Chem* 2019; 65 (12): 1497–507.
7. Código de Núremberg. 1947. [internet] Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nu-remberg.pdf> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
8. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects *JAMA* 2013 Nov 27; 310 (20): 2191-4.
9. Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. [internet] Disponible en: http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
10. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. Fourth Edition, Oxford University Press, Nueva York/Oxford 1994 (trad. cast. Principios de ética biomédica. Masson, Barcelona 1999).
11. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for good clinical practice E6(R1). Geneva: ICH Harmonised Tripartite Guideline; 1996. [internet] Disponible en: <https://www.ich.org/page/efficacy-guideline> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
12. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos UNESCO (1997). [internet] Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000253908_spa (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
13. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. OMS (2000). [internet-Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
14. Idänpään-Heikkilä JE. WHO guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products: responsibilities of the investigator. *Ann Med* 1994 Apr; 26 (2): 89-94.
15. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. CIOMS (2002). [internet] Disponible en: <https://cioms.ch/publications/product-category/earlier-publications/> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
16. International Ethics Guidelines for Epidemiological Studies. CIOMS (2009) [internet] Disponible en: <https://cioms.ch/publications/product-category/earlier-publications/>. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
17. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos. CIOMS (2016). [internet]. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
18. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. UNESCO (2003). [internet] Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000253908_spa (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
19. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. OPS (2005). [internet]. Disponible en: www.paho.org/spanish/ad/thse/ivconf_bpc-propuesta-esp.doc (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
20. Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO (2005) [internet] Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
21. Lovell-Badge R, Anthony E, Barker RA, Bubela T, Brivanlou AH, Carpenter M, *et al.* ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: the 2021 update. *Stem Cell Reports* 2021; 16 (6): 1398-408.
22. Guía Latinoamericana para la implementación de Código de Ética en los laboratorios de Salud (OPS) 2007. [internet]. Disponible en: <https://www.paho.org/file/download> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
23. Comité de Ética. Procedimientos Normalizados de Trabajo. OPS (2009). [internet] Disponible en: new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/074_SPAN.pdf (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
24. Ética Clínica y Comités de Ética en Latinoamérica. FE-LAIBE 2011. [internet] Disponible en: <http://medicina.udd.cl/files/2011/09> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
25. Declaración de Taipei – WMA - The World Medical Association. 2016. [internet] Disponible en: <https://www.wma.net/etica-medica/declaracion-de-taipei> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
26. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud. 2017. [internet]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
27. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) [internet] Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevocoronavirus-COVID-19> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
28. Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial. [internet]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000253908_spa

- org/ark:/48223/pf0000381137_spa. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
29. Artículo 42 de la Constitución Nacional. [internet]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar> > anexos > norma. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 30. Resolución 1480/2011 – ANMAT. [internet] Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar> > resolucion_1480-2011. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 31. Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud. Decreto Reglamentario 1089/2012 [internet] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1089-2012-199296> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 32. Ley 25236 de protección de datos personales [internet] Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar> > anexos > norma (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 33. Código Civil y Comercial de la Nación [internet] Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar> > anexos > norma (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 34. Ley 26.529 - Jus.gob.ar – Infoleg. [internet] Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar> > anexos > textact. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 35. Ley 26657/2010. [internet] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar> > ley-26657-175977. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 36. Ley N° 26.061. Protección integral de los derechos de niñas, niños y adolescentes. [internet] Disponible en: <http://www.jus.gob.ar> > media > ley_26061_prote... (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 37. Ley 23798/1990. [internet] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar> > normativa > nacional > l (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 38. Legislación – Anmat [internet] Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar> > webanmat > legislación. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 39. Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19 [internet] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar> > noticias. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 40. MINISTERIO DE SALUD - Resolución 908/2020 [internet] Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/229133/20200512>. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 41. Resolución 2940/2020. Ministerio de Salud [internet] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar> > normativa > nacional > (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 42. Resolución 1002/16- Ministerio de Salud [internet] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/reso-1002-creacion-comite.pdf> (Fecha de acceso: 21 de septiembre de 2022).
 43. Resolución 2026-E/2016- Ministerio de Salud [internet] Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/154256/20161118> (Fecha de acceso: 21 de septiembre de 2022).
 44. Ética [internet] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/investiga/recursos/etica#3> (Fecha de acceso: 21 de septiembre de 2022).
 45. Comité Central de Ética en Investigación (CCEI) del GCBA [internet] [Citado Disponible en: <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docenciaeinvestigacion/investigacion/comite-central-de-etica-en-investigacion#:~:text=Las%20funciones%20del%20Comit%C3%A9%20Central,la%20Ciudad%20de%20Buenos%20Aires>. (Fecha de acceso: 21 de septiembre de 2022).
 46. Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité Central de Ética en Investigación [internet] Disponible en: https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/rs-1922-msgc-15_anexo_i.pdf (Fecha de acceso: 21 de septiembre de 2022).
 47. Sanders S, Opp M, McMurray J, Koeller U, Blaton V, Lund E, *et al.* The European Register for Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Code of Conduct. *Clin Chem Lab Med* 2004; 42 (5): 563-5.
 48. McMurray J, Zerah S, Hallworth M, Koeller U, Blaton V, Tzatchev K, *et al.* The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Code of Conduct, Version 2-2008. *Clin Chem Lab Med* 2009; 47 (3): 372-5.
 49. McMurray J, Zerah S, Hallworth M, Schuff-Werner P, Haushofer A, Szekeres T, *et al.* The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: guide to the Register, version 3-2010. *Clin Chem Lab Med* 2010 Jul; 48 (7): 999-1008.
 50. ISO 15189:2012 Medical Laboratories – Requirements for quality and competence. [internet] Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2> (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 51. AACC Ethics guidelines. American Association of Clinical Chemistry. [internet] Disponible en: <https://www.aacc.org/about-aacc/governance/ethic-guidelines>. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 52. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. IFCC Code of Ethics 2021. Disponible en: https://www.ifcc.org/media/479114/ifcc-code-of-ethics_2021.pdf (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 53. Sekadde-Kigonde CB, Higgins T, Bruns DE, Gronowski AM. Ethical Considerations in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine [internet] Disponible en: <https://www.ifcc.org> > 2017-archive. (Fecha de acceso: 29 de junio de 2022).
 54. Aggarwal N, Kare PK. Ethics in Laboratory Medicine: an overview of considerations for ethical issues. En: Heston TF, Ray S, editors. *Bioethics in Medicine and Society*. Chapter: 6. IntechOpen; 2021. [internet]. Disponible en: <https://www.intechopen.com> (Fecha de acceso: 14 de julio de 2022).

Recibido: 31 de mayo de 2022

Aceptado: 7 de agosto de 2022