

El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud

a propósito del problema de la dicotomía en los laboratorios clínicos mexicanos

Palabras clave: Medicina transfusional, medicina basada en evidencias, medicina transfusional basada en evidencias.

Key words: Transfusional medicine, evidence based medicine, transfusional medicine based upon evidence.

Recibido: 12/03/2007
Aceptado: 14/03/2007

Arturo M Terrés-Speziale*

* Director de JAR Quality SA de CV. Representante de WASPaLM ante OPS. Coeditor de la Revista Mexicana de Patología Clínica.

Correspondencia:
elisahec@prodigy.net.mx
Tel.: 5544-5709

6

Dicotomía

El pago que realizan ciertos laboratorios clínicos del sector privado a médicos y empresas para que les envíen más clientes es una práctica desleal, conocida como *dicotomía*, que desafortunadamente se encuentra muy extendida en México.

Con las reformas a la Ley General de Salud que el Senado de la República aprobó el 2 de marzo de 2007 los hospitales, clínicas, laboratorios clínicos, gabinetes de imagenología, farmacias, ópticas, otros servicios de diagnóstico o tratamiento e incluso las funerarias, tienen prohibido pagar comisiones a médicos y otros individuos por el solo hecho de que les envíen pacientes a realizarse estudios diagnósticos o procedimientos médico-quirúrgicos diversos en sus instalaciones. Los

individuos que incurran en estas prácticas deshonestas serán sancionados hasta con 2 mil salarios mínimos y en el caso de reincidencia, a los médicos involucrados se les podrá retirar su licencia para ejercer la medicina.

La dicotomía es a partir de ahora un delito federal. Se trata de una práctica desleal, no ética, que provoca entre otras cosas que los médicos ordenen estudios a sus pacientes cuando no los necesitan. Es de esperarse que este tipo de prácticas ahora reguladas puedan ser controladas mediante las reformas que fueron propuestas inicialmente por la Cámara de Diputados y que aprobaron los senadores de manera unánime para ser integradas a la Ley General de Salud. Dentro de las prácticas contrarias a la ética médica que serán sancionadas se encuentran los convenios en los que hospitales o clínicas acuerdan con los mé-

dicos cubrir una «cuota» de pacientes para ser atendidos en sus servicios, incluyendo un número preestablecido de pacientes que deben ser operados en sus quirófanos.

Código de ética

A propósito del mismo tema, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), siguiendo las recomendaciones de la Norma ISO 15189 que trata sobre los Sistemas de Gestión de Calidad y Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos, a partir del año 2005 ha incorporado un componente de ética para laboratorios, recomendando que el Manual de Calidad del Laboratorio contemple los aspectos éticos.

El código de ética de un laboratorio es una expresión de la política de la organización, correlaciona las necesidades de los usuarios (misión) con las metas organizacionales (visión) estableciendo condiciones éticas y morales. Dada su trascendental importancia y considerando la necesidad de su difusión es que se transcribe fielmente la esencia de su contenido.

1. De los principios éticos esenciales y de la idoneidad

- 1.1. Los laboratorios no realizarán prácticas reñidas con la ley y deben mantener la reputación de la profesión.
- 1.2. El laboratorio debe ser administrado bajo la responsabilidad de un profesional autorizado y debidamente calificado.
- 1.3. Es deber de todo profesional del laboratorio tener como fin fundamental una conciencia plena de su responsabilidad profesional, ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz, basando sus análisis e investigaciones en los conceptos siguientes:
 1. Los conocimientos científicos y prácticos adquiridos durante su formación profesional.
 2. El estudio, lectura e investigación de los adelantos científicos recientes en lo que se refiere a la rama del laboratorio de salud.
 3. Los principios éticos y el respeto a los derechos humanos.
- 1.4. La integridad personal y profesional son conceptos que se deben mantener siempre presentes con el fin de no perjudicar los derechos de los profesionales de esta rama y los derechos de la comunidad.
- 1.5. Es contrario a la ética la mera prestación del título o firma profesional con o sin fines lucrativos.
- 1.6. Los laboratorios no realizarán acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias financieras cuando tales acuerdos actúen como incentivos para la generación de solicitudes de análisis y la derivación de pacientes, o interfieran con la evaluación del médico sobre lo que es mejor para el paciente.
- 1.7. En aras del mutuo respeto profesional y moral, el profesional del laboratorio no deberá realizar prácticas de dicotomía con otros profesionales del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al sistema de salud del país.
- 1.8. Los laboratorios y las salas de toma de material biológico primario serán independientes y estarán separadas de los consultorios de los médicos solicitantes, excepto en los establecimientos sanitarios con internación.
- 1.9. Los laboratorios evitarán situaciones que den lugar a un conflicto de intereses, pero cuando esto no sea posible se deben declarar los intereses y tomar medidas para minimizar el impacto. En este sentido, debe evitarse:
 - Anunciar análisis mediante letreros, prensa, radio y televisión, sin que el laboratorio esté debidamente equipado y

capacitado para efectuarlos y no se disponga de acuerdos de servicio con laboratorios subcontratados.

- Realizar exámenes de carácter privado en las instituciones del estado donde presta sus servicios profesionales.
- Encubrir o amparar prácticas ilegales con el ejercicio de la profesión.
- Procurarse pacientes por medios incompatibles con la dignidad profesional.
- Gestionar directamente o por terceros la obtención de pacientes.

2. De la colaboración

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

3. De los derechos de los pacientes

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

los aspectos culturales propios del paciente y la comunidad. La información solicitada a los pacientes debe tratarse con absoluta confidencialidad.

- 3.5 Cuando el procedimiento de toma de muestra sea más invasivo que la venopunción se informará detalladamente al paciente y se requerirá su consentimiento escrito previo. Además, se le advertirá sobre los probables riesgos, posibles complicaciones, efectos colaterales y reacciones adversas del mismo.
- 3.6 Se recogerá la información necesaria para una correcta identificación de los pacientes, pero no se procurará información personal innecesaria.
- 3.7 El paciente tendrá conocimiento de la información recopilada y de la finalidad para la cual está destinada. La información solicitada puede incluir datos para brindar seguridad al personal y a otros pacientes como cuando exista la posibilidad de enfermedades transmisibles o cuando dicha información se requiera como para datos epidemiológicos solicitados por la autoridad sanitaria. Todos estos datos son confidenciales y se respetará siempre la identidad del paciente. También puede solicitarse la información que sea necesaria para la facturación, auditoría financiera, revisión de la gestión y la utilización de los recursos.
- 3.8. Todos los procedimientos realizados sobre un paciente requieren el consentimiento informado del mismo. Cuando el paciente concurra al laboratorio con una orden del médico para un procedimiento de toma de muestras usuales, se puede considerar que ya ha sido informado y que se está sometiendo voluntariamente a dicho procedimiento. En caso de duda al respecto, se le informará y pedirá su consentimiento. El laboratorio dispondrá de instrucciones escritas, disponibles para el personal correspondiente, donde se especifiquen los tipos de toma de muestras y análisis en los que se

solicitará un nuevo consentimiento y en cuáles no es necesario.

- 3.9. Cuando en situaciones de emergencia no fuera posible requerir el consentimiento previo, se podrán llevar a cabo los procedimientos necesarios, siempre que sean en el mejor interés del paciente y en aplicación de la legislación vigente y en estricto apego a los principios de confidencialidad.
- 3.10. Cuando el tipo de análisis lo requiera, como algunos genéticos o serológicos, se asesorará adecuadamente al paciente sobre los procedimientos, objetivos y riesgos de la investigación. En estos casos, aunque el médico solicitante haya informado al paciente, se recomienda reforzar el asesoramiento.
- 3.11. Cuando los resultados analíticos obtenidos puedan tener implicaciones serias, los mismos deben ser comunicados por personal jerárquico, asesorando al paciente sobre la naturaleza y la gravedad de su condición.

4. De los procedimientos internos

- 4.1. Las muestras deben ser recolectadas bajo la responsabilidad general de un profesional autorizado.
- 4.2. El laboratorio que reciba muestras de otros laboratorios, de médicos o de lugares diferentes a su laboratorio deberá asegurarse que lleguen en las condiciones adecuadas. De no ser así, deberá rechazarlas y comunicar al médico o al laboratorio solicitante.
- 4.3. Los exámenes de laboratorio deberán realizarse de acuerdo a normas científicas reconocidas y publicadas y con un nivel de habilidad y competencia esperada para la profesión.
- 4.4. Es inaceptable cualquier falsificación o modificación de los resultados.
- 4.5. Deberá asegurarse que el material obtenido sea el adecuado para los análisis solicitados y deberá evitarse la obtención de volúmenes superiores a los necesarios.
- 4.6. La notificación de los resultados obtenidos con la mayor exactitud disponible debe asegurar, en la medida de lo posible, que se interpreten correctamente y se apliquen en el mejor interés del paciente.
- 4.7. Debe procurarse brindar asesoramiento respecto a la selección e interpretación de los análisis realizados.
- 4.8. La información almacenada debe asegurar una protección adecuada contra la pérdida, acceso no autorizado, manipulación indebida u otros usos incorrectos de la misma.
- 4.9. Cada laboratorio establecerá sus protocolos de archivo de resultados, respetando los requisitos legales y las recomendaciones de organismos profesionales, estableciendo el tiempo durante el cual se retendrán los resultados, la forma de acceso a los mismos y las personas para los cuales la información estará disponible. Es recomendable, cuando no existan obligaciones legales o recomendaciones de organismos profesionales, que este período no sea inferior a 3 años para análisis corrientes y 5 años para análisis especiales.
- 4.10. Deben almacenarse las muestras que requieran o puedan requerir estudios posteriores por cuestiones legales o sanitarias.
- 4.11. No podrán utilizarse las muestras de pacientes para fines diferentes a lo solicitado por el médico tratante sin consentimiento previo.
- 4.12. La utilización de muestras residuales de pacientes para fines ajenos a los previstos, sólo podrá permitirse para la elaboración de controles de calidad o programas de evaluación externa, sin fines de lucro, siempre que se asegure su uso en forma anónima.
- 4.13. No se deben mezclar muestras primarias para ser procesadas en conjunto con fines diagnósticos o analíticos.
- 4.14. Se recomienda que los laboratorios posean políticas documentadas para el tratamiento

de la información no solicitada (por ejemplo, análisis de seguimiento para clarificar resultados propios) a partir de muestras identificables, teniendo en cuenta las implicaciones legales, así como respetar los requisitos reglamentarios nacionales, regionales, locales y de Comités de Ética.

5. De la confidencialidad

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

Discusión

Los aspectos éticos de la práctica médica involucran muchos elementos que van más allá de la dicotomía que, como es sabido, ya ha sido tipificada como delito federal, con lo que esperamos que una vez regulada pueda ser controlada en nuestro país, ya que bajo este punto se encuentran ocultos muchos factores como el abuso de poder, el abuso de confianza, los conflictos de intereses, la competencia desleal y la incompetencia profesional, por lo que resulta indispensable contar con directrices de alto nivel que regulen el ejercicio de la medicina, que como hemos visto, se ha ido transformando al paso de los años y

muy en particular en el nuevo milenio, desde su elemento básico –que es la relación médico-paciente– hasta transformarse en un complejo médico industrial donde las relaciones de negocios han ido desplazando a los profesionales de la medicina, subordinándonos a los intereses de empresarios, administradores y financieros.

Es importante reconocer que el avance de la ciencia y la tecnología no sólo ha beneficiado a los pacientes, ya que desafortunadamente a la par se han presentado fenómenos diversos, dentro de los que destacan los dos siguientes:

1. Pruebas rápidas

La realización de estudios y procedimientos, incluyendo los de laboratorio y gabinete, se ha simplificado, de tal manera que ahora no sólo es posible realizarlos en quirófanos, salas de urgencia y ambulancias, sino en farmacias, e incluso en la cabecera del paciente, con un entrenamiento simple, comparable al del manejo de los sistemas de cómputo y los juegos cibernéticos caseros, lo que ha propiciado que en nuestro país, al igual que en otras partes del mundo, la tendencia denominada “POC: Point of care” haya caído en manos inexpertas, propiciando no sólo el auto-diagnóstico, sino también la automedicación.

2. Consolidación de sistemas

Gracias a la informática, el transporte de muestras, las telecomunicaciones y la consolidación de los sistemas se han logrado consolidar las pruebas de laboratorio en auténticas fábricas de resultados, en las que el enfoque médico ha sido desplazado por los intereses económicos, generando fenómenos análogos a los de las farmacias similares, en los que los laboratorios clínicos son puestos en manos de pseudoprofesionales y prestanombres.

Es por esto que debemos aplaudir que al cabo de tantos años, por fin en México se haya logrado

la legislación sobre la dicotomía; sin embargo, es claro que esto es apenas el principio, quedando aún en la agenda de la bioética muchos de los puntos que se tocan en la Norma ISO 15189:2003 sobre el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos, al igual que en el código de ética de la Organización Panamericana de la Salud, donde se destacan:

- Los principios éticos esenciales y de la idoneidad
- Los derechos de los pacientes
- El control de los procedimientos de aseguramiento de la calidad internos y externos.

Resulta indispensable que en nuestro país se lleve a cabo una cuidadosa revisión y actualización de la Norma Oficial Mexicana 166 SSA1 1997, en la que los aspectos éticos mencionados previamente nos lleven a un proceso de acreditación obligatoria de laboratorios en el que participen auténticos profesionales de laboratorio de manera preponderante para que de esta manera se pueda garantizar que la estructura, los procesos y los resultados de los laboratorios clínicos correspondan a los requisitos establecidos.

No quisiéramos terminar este trabajo sin hacer un llamado a las autoridades correspondientes para que ejerzan un mayor y mejor control en dos factores que generan riesgos a la población, incluyendo:

1. El manejo indiscriminado de la publicidad en medios masivos, dentro de los que se puede incluir radio, prensa y televisión entre otros, los cuales propician el autodiagnóstico y la automedicación en la que los pacientes hacen uso de productos de dudosa eficacia y seguridad, lo que representa un grave riesgo para la salud.
2. Fomentar la exigencia de la prescripción médica en los servicios de diagnóstico y tratamiento, sobre todo a nivel de las farmacias, donde los pacientes tienen acceso a todo tipo de medicamentos. Es importante recordar, por ejemplo, que el uso indiscriminado de antibióticos de amplio espectro y de generación reciente es restringido en países desarrollados a clínicas y hospitales donde Comités de Infecciones regulan la utilización de los mismos para evitar la emergencia de cepas multirresistentes.

Recordemos que la búsqueda de la calidad es un largo camino en el que, así como no podemos controlar lo que no ha sido regulado, ni regular lo que no ha sido definido, tampoco podemos definir lo que no ha sido comprendido. Para poder lograr una situación proactiva en la que se alcance la meta de *ganar-ganar*, es necesario llegar a acuerdos en los que tenemos que empezar por *escuchar-escuchar* para poder *comprender-comprender*.