



Ministerio de Cultura y Educación
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Bioquímica
Area: Analisis Clinicos

(Programa del año 2021)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	LIC. EN BIOQUÍMICA	11/10 -CD	2021	1° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
CASAI, MARILINA NOEMI	Prof. Responsable	P.Asoc Exc	40 Hs
VALLCANERAS, SANDRA SILVINA	Prof. Colaborador	P.Adj Exc	40 Hs
DELSOUC, MARIA BELEN	Responsable de Práctico	JTP Exc	40 Hs

III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	Teóricas	Prácticas de Aula	Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.	Total
4 Hs	Hs	Hs	Hs	4 Hs

Tipificación	Periodo
C - Teoria con prácticas de aula	1° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
05/04/2021	08/07/2021	14	60

IV - Fundamentación

En sus inicios, la experticia del bioquímico al servicio de la salud humana se desarrollaba con gran énfasis en los procedimientos de la etapa analítica. El principal imperativo ético de la profesión consistía en la aplicación de las últimas tecnologías disponibles en pos de obtener el resultado analítico con mayor exactitud. Sin embargo, con el paso de los años, las etapas pre- y post-analíticas adquirieron mayor relevancia debido al vínculo directo entre bioquímico-paciente. La profesión bioquímica se integró plenamente en los equipos de salud, entendida como un bien social, participando incluso en investigaciones biomédicas y la regulación ética de las mismas. Entonces, al imperativo de actuar con capacidad técnica, se sumó el mandato ético de actuar pensando en proteger al paciente.

El curso "Ética y Legislación" brinda al futuro Lic. en Bioquímica las herramientas bioéticas fundamentales en el quehacer de la profesión y el conocimiento de las normativas internacionales, nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de las actividades donde el bioquímico puede actuar, e involucra tareas que tienen un riesgo directo sobre la salud, la seguridad, los derechos, los bienes o la formación de los habitantes.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

General:

Proporcionar las herramientas bioéticas fundamentales en el quehacer de la profesión y el conocimiento de las normativas internacionales, nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de las actividades donde el bioquímico puede actuar.

Particulares:

- 1) Promover el conocimiento de la Bioética y su vinculación con la profesión bioquímica.
- 2) Analizar las normas internacionales, nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de las actividades donde el bioquímico puede actuar.
- 3) Incentivar el espíritu crítico sobre problemas bioéticos que desafían el ejercicio de la profesión.
- 4) Analizar las normas de organización y funcionamiento de laboratorios bioquímicos.

VI - Contenidos

PROGRAMA ANALITICO Y DE EXAMEN

TEMA 1

Nociones de bioética: definición, alcance, ámbito de aplicación. Ética Biomédica. Teorías éticas. Teoría Ética Kantiana. Teoría Utilitarista. Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress: Autonomía, Beneficencia, No-Maleficencia, Justicia. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

TEMA 2

Ética y Bioderecho. Relación profesional de la salud-paciente. El proceso de Consentimiento Informado (CI). Elementos del formulario de CI. Rechazo Informado. Confidencialidad-Secreto Profesional. Ley de Habeas Data N° 25326/2000-Protección de datos personales. Ley N° 23798/1990 sobre Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-SIDA y Decreto Reglamentario N° 1244/1991: las responsabilidades del bioquímico. Ley N° 26529/2009 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Ley N° 26742/2012 (modificatoria de la Ley N° 26529). Código de Ética Bioquímica. El bioquímico frente al código civil y al código penal.

TEMA 3

La Bioética y su vinculación con la Profesión Bioquímica. Código de Ética en los Laboratorios de Salud. Los pilares de la Bioética que transversalizan a la Profesión Bioquímica: CI, Veracidad y Confidencialidad. El Bioquímico como actor social. Las actividades del laboratorio: fases pre-analíticas, analíticas y post-analíticas. Recopilación, almacenamiento y conservación de información del paciente. Informe de resultados.

TEMA 4

Ética de la investigación biomédica. Principios de la Investigación Biomédica. El Código de Núremberg; La Declaración de Helsinki; Informe Belmont. Pautas CIOMS-OMS. Resolución N° 1480/2011: Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Ensayos preclínicos y ensayos clínicos. Las fases de la investigación clínica. Los agentes intervinientes. Vulnerabilidad. Ética en el reclutamiento de pacientes.

TEMA 5

Comités de ética. Comités de Ética Clínica: conformación, funciones, modelos de comités. Procedimiento de análisis de casos clínicos. Comités de Ética de la Investigación: conformación y funciones. Desafíos de los comités de ética de investigación. Normativas internacionales: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont, Pautas CIOMS/OMS. Normativas nacionales: Ley Nacional N° 24742/1996-Comités Hospitalarios de Ética y Resolución N° 1480/2011-Guía para Investigaciones con Seres Humanos.

TEMA 6

Análisis de las leyes que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica. Ética del cuidado de la salud. Resolución N° 254/2003: la Bioquímica como carrera cuyo ejercicio puede comprometer el interés público poniendo en riesgo de modo directo la salud. Ley N° 17132/1967: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares. Resolución N° 565/2004 y Resolución N° 1254/2018: actividades profesionales reservadas a Bioquímicos. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades. Ley Provincial San Luis N° XIV-0362-2004 (5458R): Bioquímicos-Ejercicio de la Profesión. Resolución N° 1341/2013: Especialidades Bioquímicas. Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA).

TEMA 7

Normas de organización y funcionamiento de laboratorios bioquímicos como parte del Programa Nacional de Garantía de la

Calidad de la Atención Médica. Resolución Ministerial N° 171/1997. Normativas para la habilitación de los Laboratorios Clínicos en el ámbito de la Provincia de San Luis. Matriculación: requisitos y el deber de los matriculados de cumplir con el Código de Ética del Colegio de Bioquímicos. Pautas básicas de calidad y bioseguridad en el laboratorio de análisis clínicos. Ley Nacional 24051/1992 de Residuos peligrosos.

TEMA 8

Gestión de calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos. ISO 17025/2017 para acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración. ISO 9001: sistemas de gestión de calidad aplicable a cualquier organización. ISO 15189: Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos y su ANEXO C: Ética en el laboratorio de análisis clínicos. Organismo Argentino de Acreditación y Programa de Acreditación de Laboratorios de la Federación Bioquímica Argentina (FBA). El proceso de acreditación. Implementación del Sistema de Calidad: Manuales de Calidad; Manuales de Procedimientos Generales y Específicos.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

Trabajo Práctico N° 1: La bioética biomédica ante la pandemia del COVID-19.

Trabajo Práctico N° 2: Ley N° 25.326 Habeas Data-Protección de datos personales. Ley N° 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-SIDA; Decreto Reglamentario N° 1244. Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado.

Trabajo Práctico N° 3: El papel de la bioética en el quehacer cotidiano de la actividad profesional bioquímica.

Trabajo Práctico N° 4: Ética de la Investigación biomédica: análisis de normativa.

Trabajo Práctico N° 5: Análisis de la normativa internacional y nacional que rige la conformación de los distintos tipos de comités de ética.

Trabajo Práctico N° 6: Análisis de las leyes que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica.

Trabajo Práctico N° 7: Presentación de un proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos. Seminario: defensa oral del proyecto.

Trabajo Práctico N° 8: Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Elaboración de un procedimiento específico.

VIII - Regimen de Aprobación

La evaluación se lleva a cabo en forma continua a través del trabajo realizado en el aula. El régimen de aprobación difiere para los estudiantes regulares y promocionales.

Estudiantes Regulares:

- 1) El/la estudiante estará en condiciones de cursar Ética y Legislación si cumple con la totalidad de las materias de segundo año aprobadas.
- 2) El/la estudiante deberá aprobar en primera instancia el 70% del plan de Trabajos Prácticos del Curso (Ord. CS N° 13/03 Régimen Académico).
- 3) Durante o al final del desarrollo de los Trabajos Prácticos el/la estudiante será interrogado por el personal docente sobre el tema en cuestión. El/la estudiante deberá llegar puntualmente al Trabajo Práctico. Si excede el tiempo de 5 min de demora será considerado ausente, aunque podrá realizar el Trabajo Práctico correspondiente y deberá recuperar el cuestionario en fecha a determinar.
- 4) El/la estudiante podrá hacer uso de 2 (dos) recuperaciones de Trabajo Práctico y deberá tener el 100% de los mismos aprobados antes de rendir la evaluación parcial respectiva.
- 5) El/la estudiante regular deberá rendir 2 (dos) exámenes Parciales, para las cuales tendrá 2 (dos) recuperaciones.
- 6) El/la estudiante que trabaja y otras categorías de regímenes especiales se rigen por las Ordenanzas CS N° 26/97 y 15/00.

Estudiantes Promocionales:

- 1) El/la estudiante que cumpla con la totalidad de las materias de segundo año aprobadas podrá optar por el régimen de

promoción sin examen final.

2) El/la estudiante deberá aprobar en primera instancia el 80% del plan de Trabajos Prácticos del Curso (Ord. CS N° 13/03 Régimen Académico).

3) Durante o al final del desarrollo de los Trabajos Prácticos el/la estudiante será interrogado por el personal docente sobre el tema en cuestión. El/la estudiante deberá llegar puntualmente al Trabajo Práctico. Si excede el tiempo de 5 min de demora será considerado ausente, aunque podrá realizar el Trabajo Práctico correspondiente y deberá recuperar el cuestionario en fecha a determinar.

4) El/la estudiante podrá hacer uso de 1 (una) recuperación de Trabajo Práctico y deberá tener el 100% de los mismos aprobados antes de rendir la evaluación Parcial.

5) Se realizarán 2 (dos) exámenes Parciales y un examen de tipo Integral (Ord. N° 13/03 del Régimen Académico, Artículos 34-35).

6) El/la estudiante que trabaja y otras categorías de regímenes especiales se rigen por las Ordenanzas CS N° 26/97 y 15/00.

7) En caso de no cumplir con alguna de las condiciones establecidas en este reglamento, el/la estudiante pasará automáticamente a la condición de regular.

Estudiantes libres:

De acuerdo a la fundamentación del curso y dada la importancia de la realización de los trabajos prácticos, esenciales para la formación integral del/la estudiante, en esta asignatura no puede rendirse el examen final como estudiante libre.

IX - Bibliografía Básica

[1] Guía Teórico-Práctica: Ética y Legislación. Material Didáctico para Estudiantes (MDE). FQByF. UNSL. 2019, p.95. ISSN 2545-7683.

[2] Beauchamp T, Childress J (1999). Principios de ética biomédica (4° edición). Barcelona, Masson.

[3] El Código de Nüremberg. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>

[4] Declaración de Helsinki de la AMM. Disponible en:

<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

[5] Informe Belmont. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

[6] Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: CIOMS.

[7] Ley N° 25326/2000: Protección de datos personales (HABEAS DATA).

[8] Ley N° 23798/1990: Lucha contra el SIDA. Decreto Reglamentario N° 1244/1991.

[9] Guía latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud. Washington DC: OPS. 2007.

[10] Carvalhal GF, Hofmeister Poli M, Kingseski Clementel F, Chittó Gauer G, Hax Marques G, Silveira IG.

Recomendaciones para la protección de la privacidad del paciente. Rev. bioét. (Impr.). 2017; 25(1):39-43.

[11] Suardiá Espinosa ME. Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. Bioética; 2010:17-20.

[12] Chames E (2005). El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos.

[13] Ley Nacional N° 26529/2009: Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.

[14] Ley Nacional N° 17132/1967: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares.

[15] Ley Nacional N° 24742/1996: Comités Hospitalarios de Ética. Resolución MSALN 1480/11-Investigaciones en salud humana.

[16] Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades.

[17] Ley Provincial San Luis N° XIV-0362-2004 (5458R): Bioquímicos-Ejercicio de la Profesión.

[18] Resolución N° 171/1997: Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales.

[19] Resolución N° 5672/2017: Normativa para la habilitación o renovación de habilitación de establecimientos de salud privados de la Provincia de San Luis.

[20] Norma ISO/IEC 17025/2017: Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

[21] Norma IRAM-ISO 9001/2015: Sistemas de Gestión de Calidad.

[22] Norma IRAM-ISO 15189/2012, (versión corregida 2014-08-15): Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

[23] Fundación Bioquímica Argentina (2012). Manuales de Acreditación de Laboratorios MA2 y MA3.

X - Bibliografía Complementaria

- [1] Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética. Universidad Isalud y Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis. 2014.
- [2] Luna F (2018). Introducción a la bioética clínica. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica, FLACSO Argentina, disponible en flacso.org.ar/flacso-virtual.
- [3] Luna F (2018). El consentimiento informado. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- [4] Curso Virtual de posgrado: Bioética en la investigación, la docencia y el laboratorio asistencial. CUBRA, FBA. 2019.
- [5] Código de Ética para el equipo de Salud. Asociación Médica Argentina. 2012. Disponible en: <https://www.ama-med.org.ar/images/uploads/files/ama-codigo-etica-castellano.pdf>

XI - Resumen de Objetivos

General:

Proporcionar las herramientas bioéticas fundamentales en el quehacer de la profesión y el conocimiento de las normativas internacionales, nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de las actividades donde el bioquímico puede actuar.

Particulares:

- 1) Promover el conocimiento de la Bioética y su vinculación con la profesión bioquímica.
- 2) Analizar las normas internacionales, nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de las actividades donde el bioquímico puede actuar.
- 3) Incentivar el espíritu crítico sobre problemas bioéticos que desafían el ejercicio de la profesión.
- 4) Analizar las normas de organización y funcionamiento de laboratorios bioquímicos.

XII - Resumen del Programa

PROGRAMA ANALITICO Y DE EXAMEN

TEMA 1: Nociones de bioética.

TEMA 2: Ética y Bioderecho.

TEMA 3: La Bioética y su vinculación con la Profesión Bioquímica.

TEMA 4: Ética de la investigación biomédica.

TEMA 5: Comités de ética.

TEMA 6: Análisis de las leyes que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica. Ética del cuidado de la salud.

TEMA 7: Normas de organización y funcionamiento de laboratorios bioquímicos como parte del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica.

TEMA 8: Gestión de calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos.

PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico N° 1: La bioética biomédica ante la pandemia del COVID-19.

Trabajo Práctico N° 2: Ley N° 25.326 Habeas Data-Protección de datos personales. Ley N° 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-SIDA; Decreto Reglamentario N° 1244. Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado.

Trabajo Práctico N° 3: El papel de la bioética en el quehacer cotidiano de la actividad profesional bioquímica.

Trabajo Práctico N° 4: Ética de la Investigación biomédica: análisis de normativa.

Trabajo Práctico N° 5: Análisis de la normativa internacional y nacional que rige la conformación de los distintos tipos de comités de ética.

Trabajo Práctico N° 6: Análisis de las leyes que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica.

Trabajo Práctico N° 7: Presentación de un proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos. Seminario: defensa oral del proyecto.

Trabajo Práctico N° 8: Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Elaboración de un procedimiento específico.

XIII - Imprevistos

Debido a la Pandemia de COVID-19, adaptamos el dictado del curso a una modalidad de enseñanza virtual sincrónica y asincrónica. Para ello, utilizamos las siguientes herramientas digitales: correo electrónico para el envío del material de estudio, consultas de los estudiantes y entrega de Trabajos Prácticos; Formularios Online de Google para la evaluación del

contenido curricular; Google Meet para seminarios y examen integrador.

XIV - Otros

--