



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)  
(Programa en trámite de aprobación)  
(Presentado el 11/08/2022 21:07:48)

### I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	TECNIC. UNIV. LABOR. BIOLÓGICO	15/12	2021	1° cuatrimestre

### II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
VALLCANERAS, SANDRA SILVINA	Prof. Responsable	P.Adj Exc	40 Hs
CASAI, MARILINA NOEMI	Prof. Colaborador	P.Asoc 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
3 Hs	Hs	Hs	Hs	3 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	45

### IV - Fundamentación

El cuidado de la salud de los pacientes requiere de la intervención de equipos sanitarios multidisciplinares. Los técnicos de laboratorio forman parte de estos equipos que juegan un papel fundamental en la obtención de datos para la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades. Son parte integrante del cupo de personas que tienen acceso a datos privados de los pacientes, a muestras biológicas y a resultados de los mismos. Por consiguiente, el curso "Ética y Legislación" brinda al futuro Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos las herramientas bioéticas fundamentales en el quehacer de la profesión y el conocimiento de las normativas que rigen el ejercicio de las actividades donde puede actuar, e involucra tareas que tienen un riesgo directo sobre la salud, la seguridad y los derechos de los habitantes.

### V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

General:  
Proporcionar a los estudiantes herramientas ético-legales necesarias en el quehacer del Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos.

Particulares:

1. Conocer los valores y principios de la bioética que guían el quehacer profesional.
2. Conocer las normas internacionales, nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de las actividades donde el Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos puede actuar.
3. 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. La Bioética en el territorio de la Ética. Teorías Éticas. Teoría Ética Kantiana. Teoría Utilitarista. Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress: Autonomía, Beneficencia, No-Maleficencia, Justicia.

#### TEMA 2

Ética y Bioderecho. Componentes fundamentales de la relación profesional de la salud-paciente: Veracidad, Confidencialidad y Consentimiento Informado (CI). Elementos del formulario de CI. Ley N° 23798/1990 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida–SIDA y Decreto Reglamentario N° 1244/1991: las responsabilidades del técnico de laboratorio. Ley de Habeas Data N° 25326/2000. Confidencialidad-Secreto Profesional.

#### TEMA 3

Comités de ética. Comités de Ética Clínica y Comités de Ética de la Investigación: conformación y funciones. Normativas internacionales: Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont, Pautas CIOMS/OMS.

#### TEMA 4

Normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la profesión. Ley N° 17132/1967: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares – Título I: Parte General; Título IV: Capítulo I - De los Análisis Clínicos, Artículo 32; Título V: De los Establecimientos, Capítulos I y II; Título VII: De los Colaboradores, Capítulos I y XI; Título VIII: De las Sanciones; Título IX: De la Prescripción. Decreto Reglamentario N° 6216/1967 de la Ley N° 17132. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades. Obligaciones y prohibiciones.

#### TEMA 5

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. Categorización de los laboratorios por niveles de riesgo. Recursos humanos no profesionales. Normativas para la habilitación de los Laboratorios Clínicos en el ámbito de la Provincia de San Luis. Matriculación: requisitos.

#### TEMA 6

Gestión de calidad en los laboratorios: aspectos éticos. Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos: Norma ISO 15189 y su ANEXO C: ética en el laboratorio de análisis clínicos. Implementación del Sistema de Calidad: Manuales de Calidad; Manuales de Procedimientos Generales y Específicos.

## VII - Plan de Trabajos Prácticos

Trabajo Práctico N° 1: Reflexión sobre la importancia de la bioética en las actividades relacionadas al laboratorio biológico. Análisis de definiciones de bioética.

Trabajo Práctico N° 2: Ley Nacional de SIDA N° 23798/1990 (Decreto Reglamentario 1244/1991) y Ley de Habeas Data N° 25326/2000. Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado (CI). Identificación de los elementos que conforman el formulario de CI.

Trabajo Práctico N° 3: Comités de Ética; similitudes y diferencias entre los documentos bioéticos internacionales.

Trabajo Práctico N° 4: Análisis de las normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la Profesión.

Trabajo Práctico N° 5: Presentación de un proyecto de planificación y organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.

Trabajo Práctico N° 6: Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Elaboración de un procedimiento específico.

## VIII - Régimen 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 las materias correlativas según su plan de estudio de origen.
- 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.

Alumnos Promocionales:

- 1) El/la estudiante que cumpla con las materias correlativas según su plan de estudio de origen, 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.

Alumnos 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 alumno 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/policies-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] Chames E (2005). El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos.
- [10] Ley Nacional N° 17132/1967: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares.
- [11] Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades.
- [12] Resolución N° 171/1997: Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales.

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

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

## 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). El consentimiento informado. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.

[3] Curso Virtual de posgrado: Bioética en la investigación, la docencia y el laboratorio asistencial. CUBRA, FBA. 2019.

[4] 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>

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

## XI - Resumen de Objetivos

General:

Proporcionar a los estudiantes herramientas ético-legales necesarias en el quehacer del Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos.

Particulares:

1. Conocer los valores y principios de la bioética que guían el quehacer profesional.
2. Conocer las normas internacionales, nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de las actividades donde el Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos puede actuar.
3. 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: Comités de ética.

TEMA 4: Normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la profesión.

TEMA 5: Normas de organización y funcionamiento de laboratorios bioquímicos como parte del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica.

TEMA 6: Gestión de calidad en los laboratorios: aspectos éticos.

PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico N° 1: Reflexión sobre la importancia de la bioética en las actividades relacionadas al laboratorio biológico. Análisis de definiciones de bioética.

Trabajo Práctico N° 2: Ley Nacional de SIDA N° 23798/1990 (Decreto Reglamentario 1244/1991) y Ley de Habeas Data N° 25326/2000. Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado (CI). Identificación de los elementos que conforman el formulario de CI.

Trabajo Práctico N° 3: Comités de Ética; similitudes y diferencias entre los documentos bioéticos internacionales.

Trabajo Práctico N° 4: Análisis de las normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la Profesión.

Trabajo Práctico N° 5: Presentación de un proyecto de planificación y organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.

Trabajo Práctico N° 6: 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**

--

<b>ELEVACIÓN y APROBACIÓN DE ESTE PROGRAMA</b>	
	<b>Profesor Responsable</b>
Firma:	
Aclaración:	
Fecha:	