Ministerio de Cultura y Educación **(Programa del año 2023)**
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Bioquímica
Area: Analisis Clinicos

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	LIC. EN BIOQUÍMICA	11/10 -CD	2023	1° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
CASAIS, 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**
Hs	2 Hs	2 Hs	Hs	4 Hs

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

Duración			
Desde	**Hasta**	**Cantidad de Semanas**	**Cantidad de Horas**
13/03/2023	24/06/2023	15	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, entendida como un bien social, se integró plenamente en los equipos de salud, 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 pueden poner en riego de modo directo la salud 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. Veracidad. Consentimiento Informado (CI). Elementos del CI. Rechazo Informado. Confidencialidad-Secreto Profesional. Ley de Habeas Data N° 25326/2000-Protección de datos personales. Las responsabilidades del bioquímico en referencia a la Ley N° 23798/1990 sobre Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-SIDA y Decreto Reglamentario N° 1244/1991. 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: etapas pre-analíticas, analíticas y post-analíticas. Recopilación, almacenamiento y conservación de información del paciente. Informe de resultados.

TEMA 4
Ética de la investigación biomédica ¿Qué es la ciencia? El Código de Nüremberg; La Declaración de Helsinki; Informe Belmont. Pautas CIOMS-OMS. Declaración Universal sobre Bioética y DDHH. Código Civil y Comercial de la Nación. Resolución N° 1480/2011: Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Fases de la investigación clínica. Los agentes intervinientes. Ética en el reclutamiento de pacientes. Vulnerabilidad.

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. Cuerpo normativo internacional y regulaciones nacionales.

TEMA 6
Análisis de las leyes que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica. Ética del cuidado de la salud. Ley N° 17132/1967: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares. Resolución Nº 254/2003: la Bioquímica como carrera cuyo ejercicio puede comprometer el interés público. Resolución N° 565/2004 y Resolución N° 1254/2018: actividades profesionales reservadas a Bioquímicos. Ley Provincial San Luis Nº XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades. Ley Provincial San Luis Nº XIV-0362-2004 (5458R): Bioquímicos-Ejercicio de la Profesión. Obligaciones y Prohibiciones. Resolución N° 1341/2013: Especialidades Bioquímicas.

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 Nº 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 la calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Manuales de Calidad; Manuales de Procedimientos Generales y Específicos. Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos. ISO 15189 y su ANEXO C: Ética en el laboratorio de análisis clínicos. ISO 17025/2017 para acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración. ISO 9001: sistemas de gestión de calidad aplicable a cualquier organización. Organismo Argentino de Acreditación y Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).

VII - Plan de Trabajos Prácticos

Trabajo Práctico N° 1: Debate sobre problemas bioéticos de interés en las actividades en las que puede actuar el bioquímico.
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 Practico 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. Elaboración de un CI con base en un proyecto de investigación.
Trabajo Práctico N° 5: Comités de ética- Normativas que rigen la conformación y el funcionamiento de los distintos comités.
Trabajo Práctico N° 6: Análisis de las leyes que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica.
Trabajo Práctico N° 7: Presentación y defensa de un proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos.
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 estudiante estará en condiciones de cursar “Ética y Legislación” si cumple con las asignaturas correlativas según lo establecido en Ord. N° 11/21.
2) El estudiante deberá aprobar el 100% de los Trabajos Prácticos. Para ello, deberá asistir y aprobar al menos el 70% de los mismos en primera instancia y podrá optar por la recuperación del resto de los prácticos desaprobados.
3) El estudiante deberá rendir y aprobar 1 (una) examinación Parcial, para la cual tendrá hasta 2 (dos) recuperaciones (OCS-1-32/14). Además, deberá presentar y defender (en equipo) un proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos.

Estudiantes Promocionales:
1) El estudiante estará en condiciones de promocionar “Ética y Legislación” si cumple con las asignaturas correlativas según lo establecido en Ord. N° 11/21.
2) El estudiante deberá aprobar el 100% de los Trabajos Prácticos. Para ello, deberá asistir y aprobar al menos el 70% de los mismos en primera instancia y podrá optar por la recuperación del resto de los prácticos desaprobados.
3) El estudiante deberá rendir y aprobar 1 (una) examinación Parcial, para la cual tendrá sólo 1 (una) recuperación. Además, deberá presentar y defender (en equipo) un proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos.
4) El estudiante también deberá rendir y aprobar una evaluación final integradora.

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 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. 2023. ISSN 2545-7683.

[2] Beauchamp TL, Childress JF (2009). Principles of Biomedical Ethics. 6ª ed. New York: Orxford University Press.
[3] El Código de Nüremberg. Disponible en: https://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios_catedras/obligatorias/723_etica2/material/normativas/codigo_nuremberg.pdf
[4] Declaración de Helsinki de la AMM. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf
[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, Kingeski 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] Suardíaz 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 Nº XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades.
[17] Ley Provincial San Luis Nº 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° 966-MdeS-2021: 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 (FBA): https://www.fba.org.ar/programas-de-la-fba/pal/

X - Bibliografia 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 la calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos.

PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS
Trabajo Práctico N° 1: Debate sobre problemas bioéticos de interés en las actividades en las que puede actuar el bioquímico.
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 Practico 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. Elaboración de un CI con base en un proyecto de investigación.
Trabajo Práctico N° 5: Comités de ética- Normativas que rigen la conformación y el funcionamiento de los distintos comités.
Trabajo Práctico N° 6: Análisis de las leyes que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica.
Trabajo Práctico N° 7: Presentación y defensa de un proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos.
Trabajo Práctico N° 8: Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Elaboración de un procedimiento específico.

XIII - Imprevistos

XIV - Otros