Ministerio de Cultura y Educación **(Programa del año 2024)**
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	TECNIC. UNIV. LABOR. BIOLÓGICO	15/12	2024	1° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
VALLCANERAS, SANDRA SILVINA	Prof. Responsable	P.Adj Exc	40 Hs
CASAIS, 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**
Hs	1 Hs	2 Hs	Hs	3 Hs

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

Duración			
Desde	**Hasta**	**Cantidad de Semanas**	**Cantidad de Horas**
11/03/2024	21/06/2024	15	45

IV - Fundamentación

El cuidado de la salud del paciente requiere la intervención de equipos sanitarios multidisciplinarios. Los técnicos de laboratorio forman parte de estos equipos y juegan un papel fundamental en la obtención de datos para la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de enfermedades. Son parte integral del cupo de personas que tienen acceso a datos privados de pacientes y a muestras biológicas. Por tanto, la asignatura “Ética y Legislación” proporciona al futuro Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos las herramientas bioéticas fundamentales en el quehacer de la profesión y el conocimiento de las normas que rigen el ejercicio de su actividad.

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 del Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos.
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. Rechazo informado. Ley de Habeas Data N° 25326/2000. Ley Nacional N° 27675/2022 de Respuesta Integral al VIH, Hepatitis Virales, otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y Tuberculosis –TBC: las responsabilidades del técnico de laboratorio.

TEMA 3

Comités de ética. Comités de Ética Clínica y Comités de Ética de la Investigación: conformación y funciones. Cuerpo normativo internacional y regulaciones nacionales.

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 Nº 6216/1967 de la Ley Nº 17132. Ley Provincial San Luis Nº 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 Nº 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 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.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

Trabajo Práctico N° 1: Análisis de definiciones de bioética. Debate sobre dilemas bioéticos que pueden surgir en las actividades en las que puede actuar el técnico en laboratorios biológicos.
Trabajo Práctico N° 2: Ley de Habeas Data N° 25326/2000-Protección de datos personales. Ley Nacional N° 27675/2022 de Respuesta Integral al VIH, Hepatitis Virales, otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y Tuberculosis –TBC-. Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado (CI). Identificación de los elementos que conforman el formulario de CI.
Trabajo Práctico N° 3: Elaboración de un CI con base en un proyecto de investigación. Intercambio y evaluación de los consentimientos elaborados.
Trabajo Práctico N° 4: Análisis de las normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la Profesión.
Trabajo Práctico N° 5: Presentación y defensa de un proyecto de planificación y organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.
Trabajo Práctico N° 6: Gestión de la 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° 15/12.
2) El estudiante deberá aprobar el 100% de los Prácticos de Aula. 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° 15/12.
2) El estudiante deberá aprobar el 100% de los Prácticos de Aula. 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: https://www.fbcb.unl.edu.ar/investigacion/wp-content/uploads/sites/3/2018/12/1-Declaracibrvbarn-de-Helsinki-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° 27675/2022: Respuesta Integral al VIH, Hepatitis Virales, otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y Tuberculosis –TBC-.
[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. Decreto Reglamentario N° 6216/1967.
[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] Resolución N° 171/1997: Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales.
[18] Resolución N° 966-MdeS-2021: Normativa para la habilitación o renovación de habilitación de establecimientos de salud privados de la Provincia de San Luis.

[19] Norma ISO/IEC 17025/2017: Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
[20] Norma IRAM-ISO 9001/2015: Sistemas de Gestión de Calidad.
[21] Norma IRAM-ISO 15189/2012, (versión corregida 2014-08-15): Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

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). 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

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 del Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos.
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: Análisis de definiciones de bioética. Debate sobre dilemas bioéticos que pueden surgir en las actividades en las que puede actuar el técnico en laboratorios biológicos.
Trabajo Práctico N° 2: Ley de Habeas Data N° 25326/2000-Protección de datos personales. Ley Nacional N° 27675/2022 de Respuesta Integral al VIH, Hepatitis Virales, otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y Tuberculosis –TBC-. Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado (CI). Identificación de los elementos que conforman el formulario de CI.
Trabajo Práctico N° 3: Elaboración de un CI con base en un proyecto de investigación. Intercambio y evaluación de los consentimientos elaborados.
Trabajo Práctico N° 4: Análisis de las normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la Profesión.
Trabajo Práctico N° 5: Presentación y defensa de un proyecto de planificación y organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.
Trabajo Práctico N° 6: Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Elaboración de un procedimiento específico.

XIII - Imprevistos

XIV - Otros