



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

(Programa del año 2025)
(Programa en trámite de aprobación)
(Presentado el 26/03/2025 14:11:44)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	LIC. EN BIOQUÍMICA	11/10	2025	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
Hs	2 Hs	2 Hs	Hs	4 Hs

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

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
12/03/2025	24/06/2025	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 riesgo de modo directo la salud de los habitantes.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

OBJETIVO 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.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS
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 ANALÍTICO Y DE EXAMEN

TEMA 1

Nociones de bioética: definición, alcance, ámbito de aplicación. Ética y moral. Valores. Bioética. 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 Nacional N° 27675/2022 de Respuesta Integral al VIH, Hepatitis Virales, otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y Tuberculosis –TBC-. 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). Deontología bioquímica. 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 N° 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 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. Obligaciones y Prohibiciones. Resolución N° 1341/2013: Especialidades Bioquímicas.

TEMA 7

Gestión de la calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos. Gestión de errores en las etapas pre-analíticas y post-analíticas. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Manuales de Calidad; Manuales de Procedimientos Generales y Específicos. Certificación. Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos. Organismo Argentino de Acreditación y Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA). Normativas nacionales e internacionales para la mejora de la Calidad: Resolución 594/23 y Resolución 3313/23; ISO 9001: sistemas de gestión de

calidad aplicable a cualquier organización; ISO 17025/17: acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración; norma ISO 15189/22 para la acreditación de laboratorios de análisis clínicos: consideraciones bioéticas.

TEMA 8

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.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

Trabajo Práctico N° 1: Debate sobre dilemas bioéticos que pueden surgir en las actividades en las que puede actuar el bioquímico, según los alcances e incumbencias del título. Resolución de problemas.

Trabajo Práctico N° 2: Ley N° 25.326 Habeas Data-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-. Práctica experimental de análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado (CI).

Trabajo Práctico N° 3: El papel de la bioética en el quehacer cotidiano de la actividad profesional bioquímica. Análisis experimental sobre la transversalidad de la bioética y la legislación en las etapas pre-analítica, analítica y pos-analítica en el laboratorio de análisis clínico.

Trabajo Práctico N° 4: Ética de la Investigación biomédica. Análisis y discusión de trabajos científicos, búsqueda y análisis crítico de información en ciencias para la 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. Constitución de Comités de ética de Investigación para la evaluación de los CI logrados en el TP N°4. Aplicación del criterio bioético aprendido. Constitución de Comités de ética clínicos para la evaluación de casos clínicos según Thomasma. Redacción de informes.

Trabajo Práctico N° 6: Análisis de las leyes que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica. Exploración de la incidencia de la bioética en la legislación vigente.

Trabajo Práctico N° 7: Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Elaboración de un procedimiento específico con aplicación al proyecto de laboratorio que desarrollarán en el TP N°8.

Trabajo Práctico N° 8: Creación de un proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos a partir de los contenidos aprendidos, el criterio bioético formado, el entrenamiento de trabajo en equipo, la búsqueda de información en plataformas de simulación. Presentación monográfica y defensa oral del proyecto utilizando herramientas informáticas.

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] Casais M, Vallcaneras S, Delsouc MB, Conforti RA, Zabala AS. Guía Teórico-Práctica: Ética y Legislación. Material Didáctico para Estudiantes (MDE). FQByF. UNSL. 2023. ISSN 2545-7683.
- [2] Código de Núremberg. Juicio de Núremberg. 1947.
<https://e-legis-ar.msal.gov.ar/hdocs/legisalud/migration/html/6718.html>
- [3] Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964 y actualizaciones.
<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- [4] Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación. Informe Belmont. 18 de abril de 1979. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- [5] Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 6ª ed. New York: Oxford University Press. 2009.
- [6] Código Civil y Comercial de la Nación. Ley 26.994 de 2014. 07 de octubre de 2014 (Argentina). InfoLEG.
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm#2>
- [7] Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). 2016.
- [8] Ley N° 25326/2000: Protección de datos personales (HABEAS DATA).
- [9] Ley N° 27675/2022: Respuesta Integral al VIH, Hepatitis Virales, otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y Tuberculosis –TBC-.
- [10] Guía latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud. Washington DC: OPS. 2007.
- [11] Carvalhal GF, Hofmeister Poli M, Kingski 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.
- [12] Suardías Espinosa ME. Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. Bioética. 2010:17-20.
- [13] Chames E. El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos. Revista Bioanálisis. 2005.
- [14] Ley Nacional N° 24742/1996: Comités Hospitalarios de Ética. Resolución MSALN 1480/11-Investigaciones en salud humana.
- [15] Ley Nacional N° 26529/2009: Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.
- [16] Ley Nacional N° 17132/1967: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares.
- [17] Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades.
- [18] Ley Provincial San Luis N° XIV-0362-2004 (5458R): Bioquímicos-Ejercicio de la Profesión.
- [19] Norma IRAM-ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad.
- [20] Norma ISO/IEC 17025:2017. Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- [21] Norma IRAM-ISO 15189:2022. Requisitos para la calidad y competencia en los laboratorios clínicos.
- [22] Resolución-2023-3313-APN-MS. Documento: Proceso de reconocimiento como establecimiento de salud comprometido con la calidad – Laboratorio de análisis clínicos; Documento: Instrumento de autoevaluación de las buenas prácticas para la mejora de la calidad en laboratorios de análisis clínicos. Ministerio de Salud.
- [23] Resolución-2023-594-APN-MS 594: Recomendaciones paso a paso para el desarrollo de buenas prácticas en el

laboratorio de análisis clínicos. Ministerio de Salud.

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

[25] Resolución N° 966-MdeS-2021: Normativa para la habilitación o renovación de habilitación de establecimientos de salud privados de la Provincia de San Luis.

[26] Fundación Bioquímica Argentina (FBA): <https://www.fba.org.ar/programas-de-la-fba/pal/>

X - Bibliografía Complementaria

[1] Luna F. Introducción a la bioética clínica. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica, FLACSO Argentina. 2018.

[2] Luna F. El consentimiento informado. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina. 2018.

[3] Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética. Universidad Isalud y Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis. 2014.

[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.
<https://www.ama-med.org.ar/images/uploads/files/ama-codigo-etica-castellano.pdf>

XI - Resumen de Objetivos

OBJETIVO 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.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 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 ANALÍTICO 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: Gestión de la calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos.

TEMA 8: Normas de organización y funcionamiento de laboratorios bioquímicos como parte del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica.

PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico N° 1: Debate sobre dilemas bioéticos que pueden surgir 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 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).

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. 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: Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Elaboración de un procedimiento específico.
Trabajo Práctico N° 8: Creación, presentación y defensa de un proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos.

XIII - Imprevistos

--

XIV - Otros

--

ELEVACIÓN y APROBACIÓN DE ESTE PROGRAMA	
	Profesor Responsable
Firma:	
Aclaración:	
Fecha:	