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 27/03/2025 23:08:45)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	TECNIC. UNIV. LABOR. BIOLÓGICO	15/12	2025	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**
12/03/2025	24/06/2025	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 ANALÍTICO 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. Relación Profesional de la Salud-Paciente: 1- Modelos: ingeniería, paternalista, colegas, contractual; 2-Componentes fundamentales: Veracidad, Confidencialidad y Consentimiento Informado. Elementos del formulario de Consentimiento Informado. 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

Gestión de la calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos. Gestión de errores en las etapas pre- y post-analítica. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Manuales de Calidad; Manuales de Procedimientos Generales y Específicos. Certificación de Laboratorios Clínicos. IRAM-ISO 9001. Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos. ISO 15189:2022, apartado 4.3: Consideraciones Bioéticas.

TEMA 6

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.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

Trabajo Práctico N° 1: Elaboración de una definición de Bioética basada en antecedentes bibliográficos y en el alcance de la carrera. Debate sobre dilemas bioéticos que pueden surgir en la práctica profesional del técnico en laboratorios biológicos, utilizando la teoría de los principios como método de argumentación.

Trabajo Práctico N° 2: Ley Nacional N° 27675/2022 de Respuesta Integral al VIH, Hepatitis Virales, otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y Tuberculosis –TBC: Análisis de la ley y su alcance. Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado. Identificación de los elementos que conforman el formulario de Consentimiento Informado.

Trabajo Práctico N° 3: Elaboración de un Consentimiento Informado 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: Debate sobre estrategias para minimizar errores en el laboratorio clínico y su importancia en la calidad del trabajo.

Trabajo Práctico N° 6: Trabajo monográfico sobre planificación y organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.

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 aprobar un trabajo monográfico (grupal) sobre 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 aprobar un trabajo monográfico (grupal) sobre 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/htdocs/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: Orxford 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 Médica. 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, 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.
[12] Suardíaz 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 Nº XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades.
[18] Norma IRAM-ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad.
[19] Norma ISO/IEC 17025:2017. Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
[20] Norma IRAM-ISO 15189:2022. Requisitos para la calidad y competencia en los laboratorios clínicos.
[21] 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.
[22] 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.
[23] Resolución N° 171/1997: Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales.
[24] Resolución N° 966-MdeS-2021: Normativa para la habilitación o renovación de habilitación de establecimientos de salud privados de la Provincia de San Luis.

X - Bibliografia 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

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 ANALÍTICO 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
Gestión de la calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos.
TEMA 6
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: Elaboración de una definición de Bioética basada en antecedentes bibliográficos y en el alcance de la carrera. Debate sobre dilemas bioéticos que pueden surgir en la práctica profesional del técnico en laboratorios biológicos, utilizando la teoría de los principios como método de argumentación.
Trabajo Práctico N° 2: Ley Nacional N° 27675/2022 de Respuesta Integral al VIH, Hepatitis Virales, otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y Tuberculosis –TBC: Análisis de la ley y su alcance. Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado. Identificación de los elementos que conforman el formulario de Consentimiento Informado.
Trabajo Práctico N° 3: Elaboración de un Consentimiento Informado 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: Debate sobre estrategias para minimizar errores en el laboratorio clínico y su importancia en la calidad del trabajo.
Trabajo Práctico N° 6: Trabajo monográfico sobre planificación y organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.

XIII - Imprevistos

XIV - Otros

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