

Guía Teórico-Práctica: ÉTICA Y LEGISLACIÓN

Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia-UNSL



mde

MATERIAL DIDÁCTICO
PARA ESTUDIANTES

2023

SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES

Guía Teórico-Práctica: **ÉTICA Y LEGISLACIÓN**

Dra. Marilina CASAIS

Dra. Sandra VALLCANERAS

Dra. María Belén DELSOUC

Lic. Ana Sofía ZABALA

Lic. Rocío Ayelem CONFORTI



FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS

2023

RESPONSABLES DE LA PUBLICACIÓN

Decano

Dra. Sebastián ANDUJAR

Secretaria Académica

Dra. Mónica OLIVELLA

Comisión de la Serie Didáctica:

Coordinadora

Dra. Yamina DÁVILA

Integrantes

Departamento de Biología

Mg. Karina Ethel MARCHEVSKY

Dra. María Beatriz NÚÑEZ

Departamento de Bioquímica

Dra. Verónica FILIPPA

Dra. Ethelina CARNELUTTI

Departamento de Farmacia

Dra. Cecilia PERALTA

Dra. Ana VICARIO

Departamento de Química

Dr. José A. BOMBASARO

Dra. Cinthya A. MAGALLANES NOGUERA

Edición

Secretaría de Investigación, Vinculación y Extensión

SUMARIO

La publicación periódica Serie Didáctica ha sido creada en el ámbito de la Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (Ordenanza N° 008/07-CD) con el fin de proporcionar material de estudio a los estudiantes de las Carreras de grado impartidas en la Facultad.

Actualmente, la SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES (Resolución N°269/16) ofrece guías de Trabajos Prácticos de Laboratorio y de campo, guías de resolución de problemas, material teórico, propuestas de estudio dirigidos y comprensión de textos, entre otros materiales, elaborados por el cuerpo docente de las diferentes Áreas de Integración Curricular de la Facultad. Estas producciones didácticas significan un aporte para cubrir necesidades académicas acordes al enfoque de cada asignatura o que no se encuentran habitualmente en bibliografía específica. Las mismas están disponibles en la página de la UNSL (<http://www.fqbf.unsl.edu.ar/mde.html>) lo que facilita la accesibilidad por parte de los estudiantes, docentes y comunidad educativa en general, garantizando la calidad de la visualización y la amplia difusión del material publicado en este sitio. De igual modo, la Serie Didáctica realiza una extensión invitando a docentes y alumnos de diferentes niveles educativos a participar, crear, producir y utilizar este espacio fomentando así el vínculo entre esta Institución y la comunidad.

En nuestra opinión, es de vital importancia producir y compartir el conocimiento con los estudiantes y la sociedad. De este modo, se tiende a facilitar los procesos de enseñanza y de aprendizaje y la transmisión de una idea directriz de conducta humana y científica, fortaleciendo los vínculos entre docentes-alumnos-conocimientos y sociedad.

Dado que la presente SERIE DIDÁCTICA resulta de la participación de numerosos actores, ante los posibles errores humanos y cambios en la ciencia, ni los editores ni cualquier otra persona que haya participado en la preparación del material didáctico garantizan íntegramente que la información sea precisa o completa.

PRESENTACIÓN DEL CURSO

La presente Guía Teórico-Práctica pertenece al curso **ÉTICA Y LEGISLACIÓN** de la Carrera Licenciatura en Bioquímica, Plan de Estudio Ord. CD 11/10. Este curso se dicta en el primer cuatrimestre de 4° año, es de carácter obligatorio y posee un crédito horario total de 60 horas.

Ética y Legislación tiene como *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.*

Sus *objetivos específicos* son: 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.*

Requisitos para cursar: El/la estudiante deberá tener aprobadas: Química Analítica General, Química Orgánica II y Química Física. Si cumple con las asignaturas correspondientes, podrá optar por el régimen de promoción sin examen final.

Modalidad de cursada. Se desarrollarán ocho unidades a razón de 4 horas de clases semanales: 1) Nociones de Bioética; 2) Ética y Bioderecho; 3) La Bioética y su vinculación con la Profesión Bioquímica; 4) Ética de la Investigación Biomédica; 5) Comités de Ética; 6) Análisis de las Leyes que rigen el Ejercicio de la Profesión Bioquímica; 7) Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios Bioquímicos; 8) Gestión de la calidad en el laboratorio clínico: aspectos éticos.

Metodología de enseñanza. Por cada clase teórico-práctica: se brindarán los conocimientos principales para que el/la estudiante pueda incrementarlos mediante bibliografía recomendada; se fomentará la actividad participativa de los/las estudiantes en la discusión de temas presentados por el equipo docente; se resolverán los trabajos prácticos propuestos. Asimismo, durante el cuatrimestre, trabajarán en la elaboración de un Trabajo Final Integrativo que deberán exponer oralmente en la fecha indicada en el cronograma.

Régimen de aprobación. De acuerdo con la reglamentación vigente, la regularización de la materia se logrará con la aprobación de todos los Trabajos Prácticos y una evaluación parcial para la cual tendrá hasta dos recuperaciones. Los/las estudiantes que opten por el

sistema de promoción sin examen final deberán aprobar todos los Trabajos Prácticos de la materia, podrán hacer uso de 1 (una) recuperación de la evaluación parcial y deberán rendir un examen integrador.

En esta Guía el/la estudiante encontrará lineamientos teóricos generales y actividades propuestas (sujetas a innovación permanente según la actualidad imperante) a fin de desafiarlos en el abordaje de temas matrices en la Profesión Bioquímica como son la legislación y los principios bioéticos, amalgamados en su gestión profesional.

El equipo que trabajó en la elaboración de la presente GUÍA TEÓRICO-PRÁCTICA, está constituido por:

- Prof. Responsable: Dra. Casais, Marilina
- Prof. Co-Responsable: Dra. Vallcaneras, Sandra
- Responsable de Práctico: Dra. Delsouc, María Belén
- Pasante: Lic. Conforti, Rocío Ayelem
- Pasante: Lic. Zabala, Ana Sofía

ÍNDICE

PRESENTACIÓN DEL CURSO	I
TRABAJO PRÁCTICO N° 1 - NOCIONES DE BIOÉTICA	
Objetivos	1
Introducción Teórica.....	1
Actividades a desarrollar	9
Bibliografía	11
TRABAJO PRÁCTICO N° 2 - ÉTICA Y BIODERECHO: RELACIÓN PROFESIONAL DE LA SALUD – PACIENTE	
Objetivos	12
Introducción Teórica.....	12
Actividades a desarrollar	22
Bibliografía	23
TRABAJO PRÁCTICO N° 3 - La Bioética y su vinculación con la Profesión Bioquímica	
Objetivos	25
Introducción Teórica.....	25
Actividades a desarrollar	36
Bibliografía	38
TRABAJO PRÁCTICO N° 4 - ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	
Objetivos	39
Introducción Teórica.....	39
Actividades a desarrollar	47
Bibliografía	50

TRABAJO PRÁCTICO N° 5 - COMITÉS DE ÉTICA

Objetivos	52
Introducción Teórica	52
Actividades a desarrollar	59
Bibliografía	59

TRABAJO PRÁCTICO N° 6 - ANÁLISIS DE LAS LEYES QUE RIGEN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN BIOQUÍMICA

Objetivos	61
Introducción Teórica	61
Actividades a desarrollar	64
Bibliografía	66

TRABAJO PRÁCTICO N° 7 - NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS BIOQUÍMICOS: PROYECTO DE PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Objetivos	68
Introducción Teórica	68
Actividades a desarrollar	83
Bibliografía	84

TRABAJO PRÁCTICO N° 8 - GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO: ASPECTOS ÉTICOS

Objetivos	85
Introducción Teórica	85
Actividades a desarrollar	96
Bibliografía	96

TRABAJO PRÁCTICO N° 1

NOCIONES DE BIOÉTICA

OBJETIVOS

- Conocer los conceptos fundamentales de ética, moral, bioética y ética biomédica.
- Conocer las principales teorías éticas.
- Contribuir al desarrollo de la capacidad reflexiva para identificar los problemas éticos que se presentan en la práctica clínica.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

Se define a la **ética** como la rama de la filosofía que estudia la conducta humana y provee la base teórica para valorar por qué algo es bueno o malo, correcto o incorrecto. Obliga a la reflexión sobre nuestras creencias, prácticas y juicios morales. El objeto de estudio de la ética es la **moral**, un conjunto de normas de conducta socialmente aceptados en una comunidad. Por lo tanto, la moral no está constituida por conceptos atemporales y estáticos. Lo técnicamente posible no siempre es moralmente aceptable.



Fuente: <https://brainly.lat/>

Abordar la **dignidad** de la persona humana es el núcleo central mínimo de una ética de alcance universal. Cuando hablamos de dignidad humana, hablamos de un valor intrínseco y personal que le corresponde a cada individuo en razón de su ser, nunca basada en rendimientos externos, ni por fines distintos de sí mismo.

En la formación de los profesionales de la salud, es un desafío insustituible el primado ético de su **comportamiento profesional** debido a que pueden suscitar dudas y contradicciones en la práctica diaria. En este sentido, la Ética aplicada a las ciencias biológicas y de la salud se denomina **Bioética**.

El primero en hablar de Bioética fue Van Rensselaer Potter (1911-2011) en su artículo "*Bioethics, the science of survival*" publicado en 1970. El autor la entendía como una ética global centrada en la supervivencia humana, en el medio ambiente y en los problemas de

crecimiento de la población. Años más tarde, la primera edición de la Enciclopedia de Bioética del Instituto Joseph and Rose Kennedy (1978) definió a la Bioética como: “*estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud humana, en la medida en que esa conducta se examine a la luz de valores y principios morales*”. El Diccionario de la Real Academia Española, en su vigésima primera edición, la define como “*la disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como de las relaciones del hombre con los demás seres vivos*”. También es definida como:

Campo de reflexión filosófica, investigación científica multidisciplinar y debate académico público cuyo objeto fundamental es el comportamiento moral de los seres humanos respecto a los problemas tanto globales, como locales de salud, alimentación, superpoblación, degradación ambiental, a la supervivencia y el mejoramiento del bienestar y la calidad de vida humana y no humana, así como los actos deliberados de intervención directa e indirecta en los procesos biológicos¹.

Si analizamos en detalle estas definiciones podemos destacar que el alcance (o las cuestiones) del que se ocupa la bioética es amplio e incluye:

- a) **Ámbito de la salud: ética biomédica.**
- b) **Ámbito de las ciencias biológicas: investigación en animales; administración de los recursos ambientales y análisis de los derechos de generaciones futuras.**



En este curso nos dedicaremos a temas relacionados con la “**Ética Biomédica**” que versa sobre las acciones correctas dentro del ejercicio profesional en salud, a la luz de valores y principios morales.

La ética biomédica es "personalista". Está al servicio de las personas y hace referencia a las necesidades y derechos de los/las pacientes, quienes por su valor intrínseco, no pueden ser usados como objetos.

La ética biomédica posee un carácter eminentemente práctico. Apela a distintas **teorías éticas** que forman el marco conceptual en el cual la resolución de un caso se puede llegar a fundamentar.

Por último, diremos que la ética biomédica es multidisciplinar, es decir, requiere del aporte de diferentes disciplinas como la medicina, la sociología, la antropología, entre otras, para abordar los temas de incumbencia.

¹ López Segrega, F. (2004). *Higher Education and Research in the Latin American Region*. UNESCO Fórum (París) ED, 04/ Conf. 611/35.

Teorías éticas

Abordaremos dos teorías éticas clásicas, antagónicas en sus aspectos centrales como son la **Teoría ética kantiana** y la **Teoría utilitarista**. Ellas brindan un marco de referencia muy valioso para reflexionar acerca de la corrección moral de los actos, más allá de sus limitaciones para resolver algunos casos particulares.

También abordaremos la **Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress**, que surge como respuesta a las teorías éticas tradicionales, en un intento de dar un marco teórico más específico para la reflexión ética biomédica.

➤ **Teoría ética kantiana**

Immanuel Kant (1724-1804) fue el filósofo alemán más importante de todos los tiempos y uno de los que mayor influencia ha tenido en la historia del pensamiento universal.

La teoría ética kantiana es una **teoría deontológica** (obligación, deber).

Según Kant, **una acción es moralmente correcta cuando se realiza bajo la única motivación de “cumplir con el deber”**, independientemente de sus consecuencias.

Una acción no es correcta por el bien o la utilidad que se sigue de ella, o sea por sus consecuencias, sino por el principio moral que la rige. La acción humana es correcta siempre que esté regida por la razón y no por las inclinaciones (pasiones, sentimientos, deseos).

Un ejemplo ayudará a entender:

- a) **Acto contrario al deber.** Una persona se está ahogando y dispongo de todos los medios para salvarla; pero se trata de una persona a quien debo dinero, y entonces dejo que se ahogue. Está claro que se trata de un acto moralmente malo, contrario al deber, porque el deber mandaba salvarlo. El motivo de mi acto es evitar pagar lo que debo: he obrado por inclinación y la inclinación es mi avaricia.
- b) **Acto de acuerdo con el deber, por inclinación mediata.** Ahora el que se está ahogando en el río es una persona que me debe dinero a mí, y sé que si muere nunca podré recuperar ese dinero; entonces me arrojo al agua y lo salvo. En este caso, mi acto coincide con lo que manda el deber, y por eso decimos que se trata de un acto "de acuerdo" con el deber. Pero se trata de un acto realizado por inclinación; además, es mediata, porque no tengo tendencia espontánea a salvar a esa persona, sino que la salvo sólo porque el acto de salvarla es un "medio" para recuperar el dinero que me debe. Por lo tanto, este acto es moralmente neutro desde el punto de vista ético, es decir, ni bueno ni malo.

- c) **Acto de acuerdo con el deber, por inclinación inmediata.** Supóngase que ahora quien se está ahogando y trato de salvar es alguien a quien amo. Se trata, evidentemente, de un acto que coincide con lo que el deber manda, es un acto "de acuerdo" con el deber. Pero como lo que me lleva a ejecutarlo es el amor, el acto está hecho por inclinación, que aquí es una inclinación inmediata, porque es directamente esa persona como tal (no como medio) lo que deseo salvar. Según Kant, éste también es un acto moralmente neutro.
- d) **Acto por deber.** *Quien ahora se está ahogando es alguien a quien no conozco en absoluto, ni me debe dinero, ni lo amo, y mi inclinación es la de no molestarme por un desconocido; o, peor incluso, imagínese que se trata de un aborrecido enemigo y que mi inclinación es la de desear su muerte. Sin embargo, el deber me dice que debo salvarlo como a cualquier ser humano, y entonces doblego mi inclinación y me esfuerzo por salvarlo.*

Por consiguiente, según Kant, una acción es moralmente correcta cuando su máxima satisface el Imperativo Categórico.

El **Imperativo Categórico** es un mandamiento que no está sujeto a ninguna condición, con lo cual impera incondicionalmente y absolutamente, por ejemplo: "no matarás". Estos mandamientos rigen siempre. El Imperativo Categórico emana de la **razón** y es aplicable a todas las situaciones.

En la obra *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (1785), Kant expone distintas formulaciones del Imperativo Categórico, con las que cree cubrir los aspectos esenciales de la vida moral. Las más influyentes en nuestro campo son las siguientes:

- 1) **Primera formulación:** "**Obra sólo según una máxima tal que puedas querer al mismo tiempo que se torne ley universal**". El Imperativo Categórico pone a prueba la máxima subjetiva que impulsa la acción (si puedo universalizar mi máxima, entonces mi acto es moral), de manera tal que si la máxima se puede generalizar (aplicar a todos los casos semejantes) entonces esa máxima es moral, pues sería adoptada por cualquiera que estuviera en una situación parecida a la mía. De esta manera, Kant introduce el concepto de **autonomía** de las personas que puede ser definida como la capacidad, inherente a todos los agentes racionales, de actuar libremente en base a la razón. Pero Kant no se refiere a la condición de que la vida sea propia y esté modelada según los intereses y preferencias personales, sino que una persona es autónoma si actúa de acuerdo con máximas universales válidas.
- 2) **Segunda formulación:** "**Actúa tratando a la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otra, siempre como fin y nunca simplemente como medio**". Esta formulación trata de la exigencia del **respeto a las personas**, dada su condición de agentes racionales. Aquí se introduce el concepto de **dignidad**. Para Kant, las

cosas poseen valor de mercado (precio) y las personas poseen dignidad (valor incondicional). De modo que la dignidad reside en nuestro carácter de agentes morales autónomos capaces de autolegislar.

Esta formulación dice que no debemos tratar a los/las demás exclusivamente como medios para nuestros fines. Aun cuando las personas son tratadas como medios para fines ajenos, tienen la posibilidad de elegir y mantener el control sobre sus vidas. La condición para que este trato sea aceptable es que sean tratadas con respeto y que su dignidad sea reconocida.

➤ **Teoría utilitarista**

Los orígenes clásicos del utilitarismo surgen de la obra de dos filósofos británicos, **Jeremy Bentham** (1748-1832) y **John Stuart Mill** (1806-1873). Esta teoría sostiene que:

“Un acto correcto es aquel que produce el máximo beneficio para el mayor número de personas.”

La teoría utilitarista es una teoría **consecuencialista**. Las teorías consecuencialistas consideran que la corrección moral de las acciones se determina por sus consecuencias y no por las características intrínsecas de las mismas.

Según el utilitarismo, para que una acción sea susceptible de ser condenada moralmente debe ocurrir que de ella se deriven consecuencias negativas. Por lo tanto, el principio de utilidad es el criterio utilizado por todos los utilitaristas para distinguir lo que es moralmente correcto de lo que no lo es. De aquí se pueden distinguir:

- 1) Utilitarismo de acto:** El placer o la felicidad como fin último. Es cuando se examinan las consecuencias de los actos particulares y se determinan si son correctos o no. Es decir, se tiene en cuenta el grado y la calidad de utilidad que la acción conlleve y la cantidad de beneficiados por la misma.
- 2) Utilitarismo de regla:** Evalúa las consecuencias de adoptar una determinada regla general como norma de conducta para todos los casos de un cierto tipo.

El utilitarismo de regla resuelve algunos problemas que enfrentan los utilitaristas de acto (porque existen casos particulares en los que, para lograr felicidad, se violan normas de la moralidad cotidiana). Ej.: Una persona con enfermedad terminal, le quedan pocos meses de vida, ¿resulta moralmente correcto engañarlo con respecto a su diagnóstico y pronóstico? El utilitarista de acto intentará, en esa situación particular, dilucidar si decirle la verdad o si ocultarla será lo correcto. El utilitarista de regla seguirá la regla general de decir la verdad

(aunque en algunos casos particulares se pudieran obtener mejores resultados violando la regla).

➤ **Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress**

Las **teorías éticas clásicas** (kantiana y utilitarista) son **teorías monistas** y en ellas existe un solo principio moral básico para evaluar la corrección o incorrección de las acciones.

La teoría de Tom L. Beauchamp (n. 1939) y James F. Childress (n. 1940) es una **teoría pluralista**, es decir, se basa en cuatro principios para regir la vida moral. En 1974, el Congreso Americano creó una Comisión Nacional destinada a la elaboración de una guía de principios éticos básicos que debían regir la investigación con seres humanos en las Ciencias del comportamiento y en Biomedicina. Cuatro años después, en un informe llamado "**Informe Belmont**" se enuncian tres principios: de Beneficencia, de Autonomía y de Justicia. En 1979 Beauchamp y Childress publican el libro "**Principios de Ética Médica**", inspirándose en buena parte en el Informe Belmont y añadieron a los principios anteriores el principio de no-maleficencia.

Entonces, los principios que se proponen para su uso en el ámbito de la salud son los siguientes:

- a) Principio de **no-maleficencia**: "ante todo no dañar". Implica no matar, no ofender, no incapacitar intencionalmente a otros/as, etc.
- b) Principio de **beneficencia**: "prevenir o eliminar el daño y promover el bien". Actuar en beneficio de los/las demás es un ideal moral o una virtud, pero no implica una obligación. *En la ética biomédica, se requiere del balance de ambos principios, el de no-maleficencia y el de beneficencia para tomar una decisión.* Ej.: no-maleficencia: no se debe ocasionar daño; beneficencia: se debe promover el bien.



Vamos a leer ahora un pasaje de T. Beauchamp y J. Childress (*Principios de ética biomédica*, 2009, Cap. 5, pp. 248-249).

Diferencias entre las reglas de beneficencia y las de no-maleficencia:

Los principios y reglas de beneficencia se distinguen de los de no maleficencia de varias maneras. Las reglas de no maleficencia: a) son prohibiciones negativas de acción, que b) deben ser obedecidas imparcialmente, y c) ofrecen razones para establecer prohibiciones legales a determinadas normas de conducta. En contraste, las reglas de beneficencia: a) presentan demandas positivas de acción; b) no siempre tienen que ser obedecidas imparcialmente, y c) rara vez ofrecen razones para la sanción legal cuando se fracasa en cumplirlas.

Se prohíbe moralmente causar daño (una obligación perfecta). Sin embargo, se permite ayudar o favorecer a aquellos con los que mantenemos relaciones especiales, y se solicita igualmente ayudar o proteger a aquellos individuos con los que no las tenemos. *Es posible actuar de manera no maleficente respecto de todas las personas, pero sería imposible actuar de manera beneficente respecto a todas ellas.* No podemos estar obligados a hacer lo imposible, como es moralmente incoherente obligar a lo que no puede hacerse. *El fracaso en actuar de manera no maleficente respecto a cualquier individuo es inmoral (prima facie), pero fracasar en actuar beneficentemente respecto a cualquier persona no es inmoral.* Se puede argumentar que algunas reglas de beneficencia, como las que requieren el auxilio de extraños en condiciones de mínimo riesgo, deben ser seguidas imparcialmente. Y algunas sanciones legales por no auxiliar a desconocidos pueden estar justificadas. Pero, *salvo raras excepciones, las obligaciones de no maleficencia deben ser desempeñadas de modo imparcial, mientras que las de beneficencia no necesitan serlo.*

Hasta hace poco, ha sido siempre el/la profesional de la salud quien, guiado/a por sus conocimientos, ha decidido los tratamientos a realizar con el confiado beneplácito de los/las pacientes. Podríamos decir que el principio de beneficencia ha sido el dominante en el ejercicio profesional hasta que, frente a él, se han alzado los principios de respeto a la autonomía y justicia.

- c) Principio de **respeto a la autonomía**: la persona autónoma es aquella que actúa de acuerdo con un plan libremente elegido y que posee la información considerada relevante para el caso. Es decir, actúa intencionadamente, con conocimiento y sin influencias de control que determinen su acción.

El/la paciente emitirá su opinión en base a sus creencias personales y a la información que reciba del profesional; aquí se involucran el **consentimiento informado** y el deber de **informar verazmente**.



Fuente: <https://www.elpartoesnuestro.es/blog/2012/03/14/informacion-para-poder-decidir-con-libertad>

El respeto por la autonomía del paciente obliga a los/las profesionales a revelar información, a asegurar la comprensión y la voluntariedad y a potenciar la participación del paciente en la toma de decisiones.

d) Principio de justicia: consiste en el reparto equitativo de beneficios diversos y cargas tales como propiedad, recursos, privilegios y oportunidades, en el ámbito del bienestar vital. Una injusticia se produce cuando se le niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas equitativamente.

En ética biomédica, este principio busca proveer el mejor cuidado de la salud para todos/as los/las ciudadanos/as en base a sus necesidades, y será tanto más justo en cuanto se compensen las desigualdades. En este contexto, el término relevante es el de **justicia distributiva** que, según Beauchamp y Childress, se refiere a «*la distribución imparcial, equitativa y apropiada de los beneficios y cargas sociales entre los integrantes de una misma sociedad*».

Desde el centro de la justicia distributiva surge un principio básico: "*casos similares deben tratarse de modo similar*". No obstante, la igualdad en la atención sanitaria es fácticamente imposible, pues existen variables tales como la edad, la condición física, el grado de competencia, que a veces determinan ciertas diferencias en el trato. El problema que se suscita, entonces, es examinar cuáles de estas diferencias son legítimas y cuáles no, bajo condiciones de escasez y competición.

En la mayoría de las circunstancias, los principios no entran en conflicto, pero pueden hacerlo. Cuando los **principios entran en conflicto**, nos enfrentamos a **dilemas morales** caracterizados por la falta de un principio supremo que determine cuál es el principal deber a seguir.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

Lea y analice las siguientes situaciones conflictivas de la práctica clínica, aplicando las diferentes Teorías Éticas:

Caso 1:

Un niño nace con severas discapacidades: espina bífida, daño cerebral severo, riñones disfuncionales.

Responda a cada una de las siguientes opciones desde la perspectiva del utilitarismo, en no menos de 200 palabras y no más de 400 palabras en total. Se deben explorar los resultados potenciales de cada una de las posibilidades que mencionamos a continuación:

- Darle al recién nacido el tratamiento ordinario que se le daría a un niño normal.
- Darle un tratamiento especial atendiendo a sus problemas.
- No darle tratamiento alguno, dejándolo morir.
- Terminar con su vida por una vía indolora.

Le damos una ayuda. Usted puede tomar en cuenta los siguientes factores: • Si se le da solamente tratamiento ordinario, en caso de sobrevivir ¿no estará peor que si le hubieran dado un tratamiento especial? • Si se lo deja morir ¿acaso no va a sufrir más dolor que si se le administra una inyección letal? • Como cualquier paciente tratado agresivamente, va a tener que pasar por procedimientos quirúrgicos de eficacia limitada. Se debe considerar la familia del menor, con los efectos emocionales y económicos de cada uno de los actos. • Se debe considerar, asimismo, la calidad de vida de un niño con daño cerebral y defectos colaterales. También se deben tomar en cuenta los efectos en los médicos y las enfermeras de terminar con la vida del niño o de dejarlo morir. Y hasta el costo económico familiar y social.

Recuerde que se debe decidir por aquel acto que produzca el mayor beneficio para todos los afectados el cual dependerá de las características concretas de la situación.

Caso 2:

Una señora mayor planea realizar con sus amigas un viaje por Europa. Este sueño lo tienen desde hace tiempo y por fin está por hacerse realidad. Pero unos días antes del mismo, acude a su médico de cabecera porque no se ha sentido bien. Le realizan una serie de estudios y los mismos revelan la existencia de un cáncer terminal. La paciente es una persona luchadora, aunque por épocas ha necesitado tratamiento psicológico.

Durante una de las entrevistas, la paciente le dice a su médico que espera que no tenga malas noticias para ella porque ella tiene muchos planes y una gran expectativa con el viaje. El médico se pregunta para sí, si no debería de esperar a que su paciente vuelva del viaje para darle la noticia.

- a) Según la Teoría de Beauchamp y Childress, ¿qué principios entran en conflicto?
- b) ¿Qué elementos de la Teoría ética kantiana y cuáles de la Teoría utilitarista tomaría para interpretar el caso?

➤ **Actividad complementaria**

Lea los siguientes textos:

- RESOL-2022-28 APN-MS



- Comunicado FBA: *Por qué decimos “No” a los Autotest de Ag para COVID-19*



- *Autotest Covid: bioquímicos cuestionan su eficacia y aseguran que pueden arrojar muchos falsos negativos*



Con base en los documentos, responda:

- a) ¿Qué ideas se contraponen en relación a la posición de Bioquímicos/as y Farmacéuticos/as respecto al uso del Autotest Covid-19?
- b) Pensando en el rol profesional bioquímico, analice la posición de la FBA a la luz de los 4 principios de Beauchamp y Childress ¿Considera que interviene en beneficio del paciente y de la población en general?

BIBLIOGRAFÍA

- Beauchamp, T.L. y Childress, J.F. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*. 6ª ed. New York: Oxford University Press.
- Cohen, D. (2004). *Temas de bioética para inquietos morales*. Ediciones del Signo. ISBN-10: 9871074131.
- Luna, F. (2018). *Introducción a la bioética clínica*. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica, FLACSO Argentina.
- Luna, F. (2019). *La teoría de los principios de Beauchamp y Childress*. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la bioética y a los comités de ética, FLACSO Argentina.
- Siurana Aparisi, J.C. (2010). *Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural*. *Veritas*, 22:121-157.
- Tubau, J.M. y Alibés, E.B. (2011). *Principios de ética biomédica, de Tom L Beauchamp y James F Childress: un libro de referencia para la bioética*. *Bioética & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioètica*, 64:3-7.

TRABAJO PRÁCTICO N° 2: ÉTICA Y BIODERECHO RELACIÓN PROFESIONAL DE LA SALUD - PACIENTE

OBJETIVOS

- Analizar los componentes fundamentales de la relación profesional de la salud-paciente: confidencialidad, veracidad y consentimiento informado.
- Identificar los distintos elementos que conforman el consentimiento informado.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

La relación profesional de la salud-paciente comienza con la demanda de un sujeto que necesita asistencia en salud hacia otro al que adjudica un saber acerca de su padecimiento. Esta se caracteriza por ser una relación asimétrica, modulada por factores sociales y culturales, que se da en un plano intelectual y técnico, pero también afectivo y ético.

El cuidado de la salud se considera un derecho humano. A partir de esta afirmación, el destacado especialista en ética médica de Estados Unidos Robert Veatch (1939-2020) describió cuatro modelos de relación médico/a-paciente (que pueden ser aplicables a las relaciones profesionales de la salud-pacientes):

1. Modelo de ingeniería. El médico actúa como ingeniero o técnico y el/la paciente acude a él para que “repare” su organismo disfuncional. El médico diagnostica, propone un tratamiento y se mantiene al margen de toda valoración moral, en donde frente a los hechos, el/la paciente debe tomar una decisión. El/la profesional no se siente responsable ni comprometido/a y queda despojado/a de toda integridad moral.

2. Modelo sacerdotal o paternalista. Se define *paternalismo* al acto de restringir las acciones autónomas de una persona con la intención de “beneficiarla”. En este modelo, todas las valoraciones morales corren por cuenta del médico que es el experto y todos los factores relevantes, como la protección de la libertad individual, la dignidad individual, decir la verdad, mantener las promesas, hacer justicia, se diluyen. El médico diagnostica y decide el mejor tratamiento para su paciente. La autoridad moral del profesional domina de tal modo al paciente, que su libertad y dignidad se extinguen. Por consiguiente, *el principio de beneficencia entra en conflicto con el de autonomía.*

3. Modelo de colegas. Cuando médico y paciente se comportan como socios, sin asimetría en los roles. Las decisiones son compartidas, al igual que la responsabilidad. Sin embargo, el diagnóstico sigue estando en manos del profesional.

4. Modelo contractual. En este caso, se considera que el contrato que se establece es una concertación o acuerdo orientado al tema que motiva el encuentro, o sea, la salud del paciente. Se trabaja en un marco de libertad, dignidad, veracidad, mantenimiento de promesas y justicia. El diagnóstico lo realiza el/la médico/a y, si bien quien decide es el/la paciente, la responsabilidad es compartida. Existe respeto por la autonomía del paciente, al que se informa de manera clara y precisa para que pueda decidir con fundamento. En este modelo hay un verdadero compartir de la autoridad ética y la responsabilidad. Los individuos interactúan de forma tal que hay obligaciones y se esperan beneficios para ambas partes.

En la actualidad, *este modelo es el que parece más adecuado según los principios que prevalecen*, con el fin de evitar los problemas éticos que se originan en los modelos anteriores.

A partir de lo anterior, surgen tres componentes fundamentales de la relación profesional de la salud-paciente: la **confidencialidad**, la **veracidad** y el **consentimiento informado**. La primera es una práctica que está arraigada en la tradición médica mientras que las dos últimas son aportes fuertemente reforzados por la actual bioética.

➤ **Confidencialidad**

Hace referencia a **mantener en secreto la información suministrada por el/la paciente** y está **directamente relacionada con el concepto de secreto profesional**. Sus fundamentos morales se vinculan con el respeto por la autonomía y la intimidad de las personas. En el compromiso de confidencialidad, el/la profesional de la salud contrae la obligación

de no revelar información sobre un/a paciente sin su consentimiento, siempre que no resulte en daño social o en la violación de los derechos de otras partes.

Es una práctica equivalente a una promesa real que no se debe romper. Ahora bien, *¿cuáles son los límites o alcances de esta práctica?*

Desde un punto de vista **deontológico**, el/la profesional de la salud no deberá revelar lo que es información confidencial. Si así lo hiciera, actuaría inmoralmente.

Desde un argumento **utilitarista**, se puede decir que mantener o respetar la confidencialidad produce buenas consecuencias (aumenta la confianza del paciente hacia el/la profesional de la salud). Sin embargo, deja la alternativa de quebrantar la confidencialidad



en casos extremos, como el de prevenir riesgos graves a terceros (ejemplo: diferentes situaciones de pacientes enfermos de SIDA).

Según el **orden jurídico**, el Derecho a la Intimidad y Confidencialidad se contempla en diversos documentos. Algunos de ellos son:

- a) Constitución de la Nación Argentina - Artículo 19.
- b) Ley 17.132/1967. Ejercicio de la Medicina, Odontología, y de las actividades de colaboración con ambas disciplinas - Artículo 11.
- c) Ley Nacional 23.798/1990. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida - Decreto Reglamentario 1244/1991 - Artículos 2, 8 y 10.
- d) Ley Nacional 25.326/2000. Protección de Datos Personales.
- e) Ley 26.529/2009. Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado - Artículos 2 y 18.
- f) Código Civil y Comercial de la Nación - Artículo 1071 bis (agregado por la ley 21.173).
- g) Código Penal de la Nación, Capítulo III - Artículo 156.
- h) Constitución de la Provincia de San Luis de 1987 – Artículos 15 y 33.
- i) Ley Provincial Nº V-0779-2011 de Acceso del Paciente a su Historia Clínica – Artículos 2, 7 y 9.
- j) Códigos de Ética Bioquímica.
- k) Declaración Universal de Derechos Humanos - Artículo 12.
- l) Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos – Artículo 17.
- m) Convención Americana sobre Derechos Humanos – Artículo 11.
- n) Convención sobre los Derechos del Niño – Artículo 16.

Sobre lo anterior se destaca:

Nuestra **Constitución Nacional** en la última parte de su Art. 19 establece: “Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe”. En otras palabras: nadie puede obligar a otro a infringir la ley o a cometer un delito.

La Ley **17.132/1967** (Ejercicio de la Medicina, Odontología, y de las actividades de colaboración con ambas disciplinas) en su Art. 11 establece:

Todo aquello que llegare a conocimiento de las personas cuya actividad se reglamenta en la presente ley, con motivo o en razón de su ejercicio, no podrá darse a conocer — salvo los casos que otras leyes así lo determinen o cuando se trate de evitar un mal mayor y sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal—, sino a instituciones, sociedades, revistas o publicaciones científicas, prohibiéndose facilitararlo o utilizarlo con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio persona.

El **Decreto reglamentario 1244/91** de la **Ley 23.798 (SIDA)** en su Art. 2º Inc. C, determina que:

Los profesionales médicos, así como toda persona que por su ocupación tome conocimiento de que una persona se encuentra infectada por el Virus VIH, o se halle enferma de SIDA, tienen prohibido revelar dicha información y no pueden ser obligados a suministrarla, salvo en las siguientes circunstancias: [...] 7ª. Bajo la responsabilidad del médico, a quién o a quiénes deban tener esa información para evitar un daño mayor.

La **Ley 25.326 de Protección de Datos Personales**, conocida como ley de **HABEAS DATA**, establece:

- Art. 5º (**Consentimiento**). “El tratamiento de datos personales es ilícito cuando el titular no hubiere prestado su consentimiento libre, expreso e informado, el que deberá constar por escrito, o por otro medio que permita se le equipare, de acuerdo a las circunstancias”.

- Art. 8º (**Datos relativos a la salud**). Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional.

- Art. 10º (**Deber de confidencialidad**). 1. “El responsable y las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales están obligados al secreto profesional respecto de los mismos. Tal obligación subsistirá aun después de finalizada su relación con el titular del archivo de datos”. 2. “El obligado podrá ser relevado del deber de secreto por resolución judicial y cuando medien razones fundadas relativas a la seguridad pública, la defensa nacional o la salud pública”.

Esta ley, que es de orden público, sólo es aplicable en la Capital Federal y en las Provincias que adhieran a la misma; sin embargo, el Código Penal se aplica a todo el territorio de la Nación.

En la Provincia de San Luis, la **Ley Nº V-0779-2011 de Acceso del Paciente a su Historia Clínica**, mediante la cual se aprueba la creación del Sistema de Historia Clínica Digital (HCD), en su Art. 2º destaca la importancia de garantizar “la confidencialidad y suficiente protección de los datos personales y clínicos de cada paciente”. Además, en su Art. 7º manifiesta que el sistema de HCD debe garantizar los principios reconocidos en la Ley Nacional Nº 25.326 de Datos Personales y en la



Fuente:

https://www.prensa.com/salud_y_ciencia/

Ley Nacional N° 26.529 de Salud Pública: “a) Accesibilidad; b) Finalidad; c) Veracidad; d) Confidencialidad”. Respecto de este último, hace especial mención en su Art. 12° (*Principio de Confidencialidad*), donde obliga a los/las profesionales y/o auxiliares de la salud, a la Autoridad de Aplicación y a quien tenga a su cargo la administración de la Base de Datos Única de Salud, “a tratar los datos contenidos en el sistema de HCD con la más absoluta reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente, su representante legal o sus derechohabientes”.

El **Código Penal Argentino** en su Capítulo III, Art. 156 establece penas pecuniarias e inhabilitación especial a quienes revelen una información a la que han tenido acceso en razón de su oficio o profesión. El Art. 157 añade a ellas la pena de prisión si quien lo comete es un funcionario público.

El **Código de Ética Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires** establece:

- Art. 33°. “El Bioquímico debe guardar el secreto profesional salvo en los casos en los cuales: a) remita al médico solicitante la prestación requerida; b) actúe en el carácter de perito judicial; c) sea acusado o demandado por la imputación de un daño producido en el ejercicio de su profesión; d) deba demandar judicialmente sus honorarios; e) sea citado como testigo en juicio”.

- Art. 34°. “En los casos señalados precedentemente, las excepciones a guardar secreto profesional están limitadas a lo estrictamente necesario y referido exclusivamente a las personas y/o a los momentos que allí se determinan”.

- Art. 35°. “Es deber del matriculado instruir a sus auxiliares sobre la necesidad de guardar secreto acerca de lo que tengan noticias por razón de sus tareas”.

- Art. 36°. “El matriculado debe compartir el secreto con cualquier otro colega que interviniere en el caso. Éste, a su vez, está obligado a guardar secreto profesional”.

- Art. 37°. “El profesional matriculado no falta a su deber de guardar secreto cuando denuncia como funcionario público los delitos contra las personas de los que tenga conocimiento en el ejercicio de su profesión, de acuerdo con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Penal y con los límites que en éste se establezca”.

Para el caso específico del **secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos**, la Dra. Clara Estela Chames (Asesora Legal), en un escrito del 31/10/2005 expresa:

Múltiples temas preocupan a los laboratorios de análisis bioquímicos, y como si todo eso fuera poco, hoy ciertas empresas médicas o gerencadoras o pre-pagas y obras sociales, haciendo caso omiso del respeto que los bioquímicos merecen como

profesionales y por motivos solo de control de facturación, solicitan a los laboratorios les remitan copia de los protocolos de determinados exámenes de laboratorio bajo pena de no abonarles tal prestación, o tanto más grave le remitan los resultados de VIH y Carga Viral. Ab-initio y previo a cualquier otra consideración debo establecer sin lugar a duda que **LOS RESULTADOS DE LOS ANALISIS SON PROPIEDAD DEL PACIENTE** y salvo casos indicados especial y específicamente por una ley o aquellos a los que los autoriza el código de ética, no pueden ser entregados a terceros sin mediar autorización informada, previa y por escrito del paciente cuyos datos deben remitir. El no respeto a esta norma, aduciendo razones económicas (si no las mando, no me pagan), expone a los bioquímicos a sanciones gravísimas².



Para resumir, podemos decir que la **regla de confidencialidad** está directamente relacionada con el concepto de **secreto profesional**. Sus fundamentos morales se vinculan con el respeto por la **autonomía y la intimidad de las personas**. Se trata de aquellos derechos personalísimos, que son inalienables y que la ley protege de toda lesión. Sólo en casos excepcionales el/la bioquímico/a puede violar el secreto profesional y revelar la información que surge de sus protocolos. Las excepciones tienen carácter restrictivo y sólo se permiten (salvo en los casos previstos en el Art. 33° del Código de Ética de la Provincia de Buenos Aires) ante una justa causa y para evitar un mal mayor.

➤ **Veracidad**

Sissela Bok, filósofa moral estadounidense, sostiene que el problema no es decir la verdad sino cómo decirla. Según Bok, ser veraz con los/las pacientes, no implica necesariamente quitarles toda esperanza y, a la vez, esto permite un trato respetuoso de su persona, así como mantiene la confianza en la relación profesional de la salud-paciente. Lo esencial, según ella, es el fortalecimiento de esa relación. La autora reconoce que puede haber situaciones excepcionales en las que ocultar o alterar la información esté justificado (por ejemplo, si un paciente depresivo se entera que tiene una enfermedad terminal podría decidir



² Chames, C.E. (2005). *El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos*. Revista Bioanálisis, p.1.

suicidarse), pero sostiene que lo habitual no debería ser engañar al paciente sino decir la verdad. Ella invierte la carga del planteo y dice: **la regla debe ser no engañar, toda excepción debe ser adecuadamente justificada.**

Este principio Bioético se ve reflejado en el Laboratorio de Análisis Clínicos cuando:

- los análisis clínicos se efectúan de acuerdo a la rigurosidad profesional que ello implica, brindando resultados confiables, seguros, reproducibles y de calidad. Es inaceptable cualquier falsificación de los resultados de los análisis clínicos.
- se realiza un asesoramiento especial y adecuado en la comunicación de ciertos resultados de análisis, tales como genéticos o serológicos.

➤ **Consentimiento Informado**

Puede ser definido de la siguiente manera: **una persona competente da su consentimiento cuando, provisto de la información adecuada, clara y precisa para la situación particular, acepta sin coerciones seguir el tratamiento propuesto por su médico o participar en una investigación.**



La forma del consentimiento puede ser **tácito** (aquel que no queda reflejado de forma expresa en medios escritos o físicos) o **escrito**. En cuanto al tiempo, debe coincidir con el momento de la acción, no siendo válido el consentimiento dado en una ocasión determinada para actos que vayan a efectuarse bastante tiempo después.

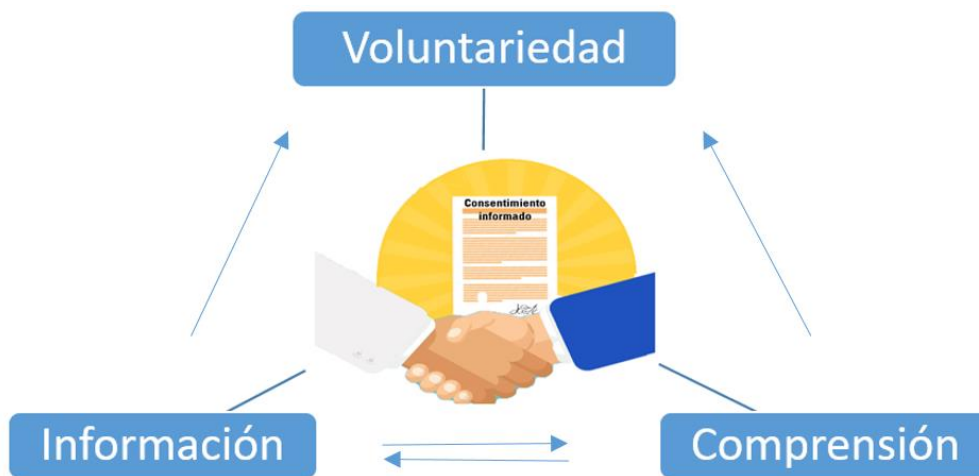
En su **diseño e implementación** debe tenerse en cuenta que el consentimiento informado es un proceso en el cual entran en juego tres conceptos fundamentales: *voluntariedad, información y comprensión*.

- **Voluntariedad.** Los sujetos deben poder **decidir libremente** si quieren o no participar en un proyecto de investigación y/o tratamiento, estudio, análisis, etc. Ello implica que no exista ningún tipo de presión externa ni influencia indebida en ninguno de sus grados, persuasión, manipulación o coerción. El carácter voluntario del consentimiento puede ser vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la investigación/paciente. En estos casos, debe ser otra persona desprovista de tales vínculos quien lo solicite.

- **Información.** Para poder decidir sobre la participación o no en una determinada investigación o un tratamiento, estudio, análisis, cada sujeto debe recibir **la información mínima necesaria, adaptada a su nivel de entendimiento**, sobre el objetivo, procedimiento del estudio, beneficios esperados y riesgos potenciales, incomodidades derivadas de su participación, posibles alternativas, etc., así como el carácter voluntario de su participación y la posibilidad de retirar su consentimiento sin perjuicio alguno. Esta información debe ser dada

al sujeto de forma clara y sin prisas, ofreciéndole la oportunidad de consultar posibles dudas o solicitar más información, y dejándole suficiente tiempo para tomar su decisión.

- **Habilidad de comprensión (competencia).** Para que el consentimiento informado sea válido, se debe haber comprendido la información proporcionada. La capacidad de un individuo para comprender depende de su inteligencia, habilidad de razonamiento, madurez y lenguaje. Se admite que un sujeto es competente cuando puede tomar sus decisiones según sus conocimientos, escala de valores y metas personales, una vez analizadas las posibles consecuencias de su decisión. Cabe destacar que los criterios de competencia varían de acuerdo con la importancia de las decisiones que se adopten.



En el caso de que pacientes y/o sujetos de investigación sean no autónomos o no competentes, se deberá solicitar el consentimiento a sus representantes y, de ser posible, el asentimiento del sujeto. Cabe destacar que **el consentimiento no se requiere en casos de emergencia.**

El **Código Civil y Comercial de la Nación** (aprobado el 7/10/2014) recepta expresamente la figura del consentimiento informado (integra y complementa lo expresado en el Capítulo III, Art. 5° de la Ley 26.529):

Art. 59. *Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:*

- a. *su estado de salud;*
- b. *el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;*
- c. *los beneficios esperados del procedimiento;*
- d. *los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;*
- e. *la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;*
- f. *las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;*
- g. *en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;*
- h. *el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.*

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.

Con base en lo anterior, todo consentimiento informado debe contar con los siguientes elementos:

Elementos del paciente:

- a) Edad (según el Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, Título I - Art. 26, a partir de los dieciséis años el/la adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo).
- b) Competencia (para entender y decidir).
- c) Voluntariedad (libertad para decidir).

Elementos del o la responsable de la investigación y/o tratamiento:

- a) Información (con lenguaje comprensible).
- b) Compensaciones (remunerativas o de servicios).
- c) Equidad en la selección de los/las participantes (en proyectos de investigación).
- d) Confidencialidad (manejo responsable de la información).

Elementos propios del consentimiento:

- a) Cumplimiento de los principios éticos y reglas asociadas.
- b) Autorización del Comité de Ética.

El consentimiento informado debe ser una herramienta de **protección de la autonomía del paciente y no un recurso legal** para la defensa del médico/a. Si bien el formulario de consentimiento informado es un documento en el que queda certificado que el/la paciente accedió voluntariamente a recibir determinado tratamiento, para cumplir con su función esencial no debe ser concebido como un documento legal.

También existe el **rechazo informado**. Un caso típico, los/las Testigos de Jehová que se oponen por escrito, por motivos religiosos, a recibir transfusiones de sangre.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. Confidencialidad

Sobre la Ley Nacional de SIDA (23.798) y su Decreto Reglamentario responda:

- a) ¿A partir de qué año entró en vigencia?
- b) ¿Con qué fin fue declarada la Ley 23.798?
- c) ¿Qué “palabras bioéticas” identificó?
- d) ¿Tiene en cuenta algún componente de la relación profesional de la salud - paciente tratados en clase? ¿Cuál/les?
- e) ¿Hay alguna palabra/expresión que llame su atención? ¿Cuál?
- f) ¿Se hace referencia a la bioseguridad? ¿Este tema adquiere importancia tanto en la Ley como en el Decreto que la reglamenta?
- g) ¿Usted considera que la presente Ley también alcanza a la tarea del Profesional Bioquímico? Desarrolle.
- h) ¿Modificaría en algo la Ley?

2. Elija uno de los siguientes consentimientos informados y léalos detenidamente:

- a. Identifique los elementos propios de un consentimiento.
- b. Describa si realizaría alguna modificación al consentimiento seleccionado.



Consentimiento Informado para la realización del análisis de VIH.

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/hospital_sommer_consentimiento_informado_prueba_diagnostica_de_h.i.v.pdf

Formulario para el registro del proceso de consentimiento/rechazo informado para donación de plasma de personas convalecientes de infección por el virus SARS-CoV2.



<https://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2020/07/MSaludNQN-Covid-19-Formulario-consentimiento-rechazo-informado-donaci%C3%B3n-de-plasma1.pdf>

Consentimiento Informado del Donante (Anexo 5, pág. 49).

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/340000-344999/341652/res1433-2.pdf>



BIBLIOGRAFÍA

- Chames, C.E. (2005). *El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos*. Revista Bioanálisis.
- Cohen Agrest, D. y Medies, C. (2014). *Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética*. Universidad Isalud y Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis.
- Constitución de la Nación Argentina [Const]. Art. 19. 24 de agosto de 1994 (Argentina).
- Luna, F. (2018). *El consentimiento informado*. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- Luna, F. (2018). *Introducción a la bioética clínica*. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica, FLACSO Argentina.
- Programa Internacional de Bioética, Investigación Biomédica y Derechos Humanos* (2008). Fundación Crimson, Case Western Reserve University y Universidad Torcuato Di Tella.

Páginas Web

- *Código Civil y Comercial de la Nación*. Ley 26.994 de 2014. 07 de octubre de 2014 (Argentina). InfoLEG. Recuperado el 04 de septiembre de 2022: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm#2>
- *Código de Ética Profesional de la Provincia de Buenos Aires*. Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires. (s.f.). Recuperado el 04 de septiembre de 2022: <http://www.colebiogpba.org.ar/legislacion.php>
- *Código Penal de la Nación*. Ley 11.179 de 1984 y sus actualizaciones (Argentina). InfoLEG. Recuperado el 04 de septiembre de 2022: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16546/texact.htm>
- Ley 23.798 de 1990. *Ley Nacional de SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida)*. Decreto Reglamentario 1244/91. 01 de julio de 1991. https://www.ossyr.org.ar/PDFs/1990_Ley_Nacional_SIDA.pdf
- Ley 25.326 de 2000. *Protección de los datos personales*. 30 de octubre de 2000. InfoLEG. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>



- Ley 26.529 de 2009. *Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud*. 19 de noviembre de 2009. InfoLEG.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>



- Ley N° V-0779-2011 de 2011. *Acceso del Paciente a su Historia Clínica*. Creación del Sistema de Historia Clínica Digital (HCD). 02 de noviembre de 2011.

<http://admin.diputados.sanluis.gov.ar/diputadosweb/Contenido/Pagina123/File/Legajo%20Ley%20V-0779-2011.pdf>



TRABAJO PRÁCTICO N° 3

LA BIOÉTICA Y SU VINCULACIÓN CON LA PROFESIÓN BIOQUÍMICA

OBJETIVOS

- Examinar cómo la bioética transversaliza a la profesión bioquímica.

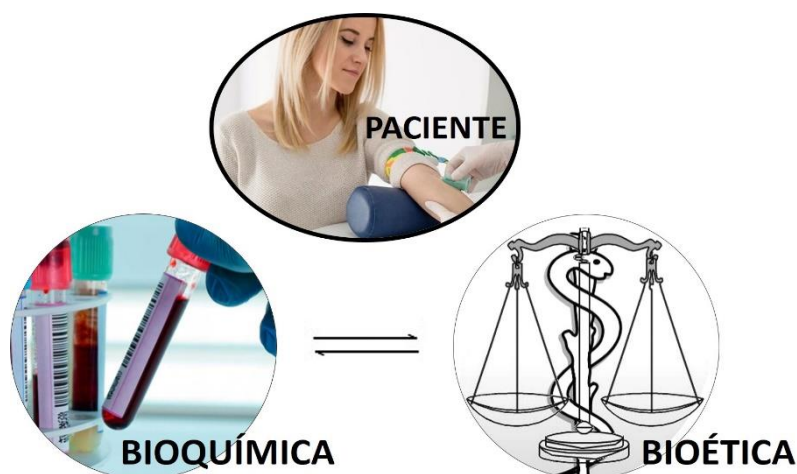
INTRODUCCIÓN TEÓRICA

Desde sus inicios, el quehacer **profesional bioquímico** se ha desarrollado en la frontera del avance tecnológico y científico. Durante décadas, esta característica de nuestro trabajo significó la aplicación de las últimas tecnologías disponibles en pos de obtener la mejor precisión y exactitud en pruebas diagnósticas progresivamente más sensibles y específicas. En otras palabras, la experticia del bioquímico se desarrollaba con gran énfasis en los procedimientos de la etapa analítica. En este marco, el principal imperativo ético de nuestra profesión podía resumirse en cómo trabajar de la mejor manera posible para obtener el resultado analítico más cercano al valor verdadero. Con el correr de los años, a medida que la disciplina creció y el profesional bioquímico se integró de lleno a los equipos de salud, las etapas pre y post-analíticas cobraron cada vez mayor relevancia. Al imperativo de actuar con capacidad técnica, se sumó el mandato ético de actuar pensando en proteger al paciente y considerar nuestra labor como una contribución a la salud, entendida como bien social. Estos conceptos éticos clásicos de nuestra profesión se han ido delineando cada vez con mayor claridad y su puesta en práctica es considerada como *requisito de calidad*.

Es importante mencionar que estos cambios no se dan de forma aislada, sino en simultáneo con profundas transformaciones sociales. En particular, cambios de percepción, de expectativas y de comportamiento, tanto de los/las pacientes como de los/las profesionales. Observamos positivamente que la relación entre el/la profesional de la salud y el/la paciente fue abandonando el sesgo paternalista y vertical para dar lugar a una relación más horizontal en la que el/la paciente se reconoce como sujeto de derechos e interviene en las decisiones sobre el cuidado de su salud. Cabe resaltar también que, así como los/las pacientes se han empoderado como sujetos de derechos, también lo han hecho en su rol de consumidores de un servicio, del que esperan un determinado nivel de calidad, velocidad y eficiencia. Este cambio de expectativas ha sido un disparador importante para el desarrollo y

la implementación de las nuevas herramientas bioquímicas. En este contexto de cambios, el/la profesional bioquímico/a debe estar preparado para comprender las implicancias éticas de su trabajo en el laboratorio, en los nuevos campos de acción que se abren debido a las nuevas tecnologías y en situaciones que desafían el rol tradicional del bioquímico/a.

La bioética y su vinculación con la profesión bioquímica



A partir de esta representación esquemática, se desprende que:

- ✓ Dentro de las **actividades profesionales** reservadas al título de bioquímico/a, se encuentra la de **realizar, certificar e interpretar análisis clínicos** que contribuyan a la **prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades** de los seres humanos y a la preservación de la salud (Resolución 1254/2018 Anexo XVII, Ministerio de Educación).
- ✓ La **profesión Bioquímica** es considerada de **INTERÉS PÚBLICO**, ya que el ejercicio de la misma **puede poner en riesgo** de modo directo la **salud de las personas** (Ley de Educación Superior- Ley 24.521; Decreto 268/95 art 43).
- ✓ La obligación del laboratorio es **proteger la dignidad del paciente**. Cuando hablamos de dignidad humana, hablamos de un valor intrínseco (respeto) que le corresponde a las personas en razón de su ser, nunca basada en rendimientos externos.
- ✓ La Bioética brinda las herramientas racionalmente válidas de lo que es lícito hacer y de lo que se debe omitir para asegurar los **DERECHOS del PACIENTE**.

Hasta aquí podemos decir que el/la paciente VINCULA a la Bioquímica con la Bioética.

Si retomamos una de las definiciones de **Bioética** vistas durante el desarrollo del Trabajo Práctico N° 1: “*estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud humana, en la medida en que esa conducta se examine a la luz de valores y principios morales*”, y la analizamos en el **ámbito de la salud** en el cual nuestra profesión está circunscripta (ética biomédica), y consideramos su **incumbencia** sobre el accionar profesional (con herramientas racionalmente válidas y sobre las cuales se basan los principios jurídicos), estamos en condiciones de decir que:

La **Ética Biomédica** define la corrección o incorrección de un acto de un/a profesional de la salud y utiliza como método de argumentación moral a la Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress.

Código de Ética de los laboratorios de salud

En el año 2007 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó la “*Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud*”, en donde se señalan una serie de pautas éticas aplicables a nuestra profesión.

Con respecto a los principios éticos esenciales y la idoneidad:

- Los laboratorios no realizarán prácticas reñidas con la ley y deben mantener la reputación de la profesión. Tampoco se debe encubrir o amparar prácticas ilegales con el ejercicio de la profesión.
- El laboratorio debe ser administrado bajo la responsabilidad del profesional autorizado y debidamente calificado.
- Es deber de todo profesional del laboratorio tener conciencia plena de: su responsabilidad profesional en ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz, basando sus análisis e investigaciones en los conocimientos científicos y prácticos adquiridos durante su formación profesional; el estudio, lectura e investigación de los adelantos científicos recientes en lo que se refiere a la rama del Laboratorio de Salud; los principios éticos y el respeto a los derechos humanos.
- La integridad personal y profesional son conceptos que se deben mantener siempre presentes con el fin de no perjudicar los derechos de los/las profesionales de esta rama y los derechos de la comunidad. La rectitud, honradez, profesionalismo y el respeto por los

derechos humanos serán normas que siempre deberán mantener los/las profesionales de los laboratorios donde quiera que se encuentren.

Contrario a la ética:

- La mera prestación del título o firma profesional con o sin fines lucrativos.
- Los laboratorios no realizarán acuerdos financieros con los/las médicos/as solicitantes ni con agencias financieras cuando tales acuerdos actúen como incentivos para la generación de solicitudes de análisis y la derivación de pacientes, o interfieran con la evaluación del médico/a sobre lo que es mejor para el/la paciente.
- En aras del mutuo respeto profesional y moral, el/la profesional del laboratorio no deberá realizar prácticas de dicotomía (gestionar directamente o por terceros la obtención de pacientes) con otros/as profesionales del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al Sistema de Salud del país.
- Los laboratorios evitarán situaciones que den lugar a un conflicto de intereses. Cuando esto no sea posible, se deben declarar los intereses y tomar medidas para minimizar el impacto.

Debe evitarse:

- Anunciar análisis mediante letreros, prensa, radio y televisión, sin que el laboratorio esté debidamente equipado y capacitado para efectuar dichos análisis, y no se disponga de acuerdos de servicio con Laboratorios de Referencia.
- Efectuar exámenes de carácter privado en las instituciones del estado donde presta sus servicios profesionales.
- Encubrir o amparar prácticas ilegales con el ejercicio de la profesión.
- Procurarse pacientes por medios incompatibles con la dignidad profesional.
- Gestionar directamente o por terceros la obtención de pacientes.

La anteposición de intereses económicos del médico/a y el laboratorio sobre los legítimos del paciente, llevan a daños a la salud y a la economía, sin olvidar que se crea un ambiente de corrupción. Por lo tanto, el combate a esta práctica es del interés general de la sociedad.

El mal uso y el abuso de las indicaciones de análisis de laboratorio lesionan particularmente el bien común. Pero es indudable que también afecta personalmente al paciente, al ocasionarle molestias innecesarias y demora en la toma de decisiones. Esto último es particularmente sensible, especialmente en el caso de que se encuentre internado, pues aumenta el tiempo de estadía en la institución hospitalaria. A su vez, si los laboratorios clínicos se recargan con altos volúmenes de exámenes, esto incide en la calidad del trabajo. Ante esta situación, hay que tener en cuenta el costo y la importancia de la prueba indicada para el diagnóstico y el tratamiento del paciente y si existen otras pruebas menos costosas o complejas y con similar valor diagnóstico. En ocasiones, el/la profesional puede contribuir u orientar acerca de las pruebas que es conveniente realizar, o de aquellas que no son relevantes en determinados casos, optimizando así los recursos humanos y económicos del sistema de salud.

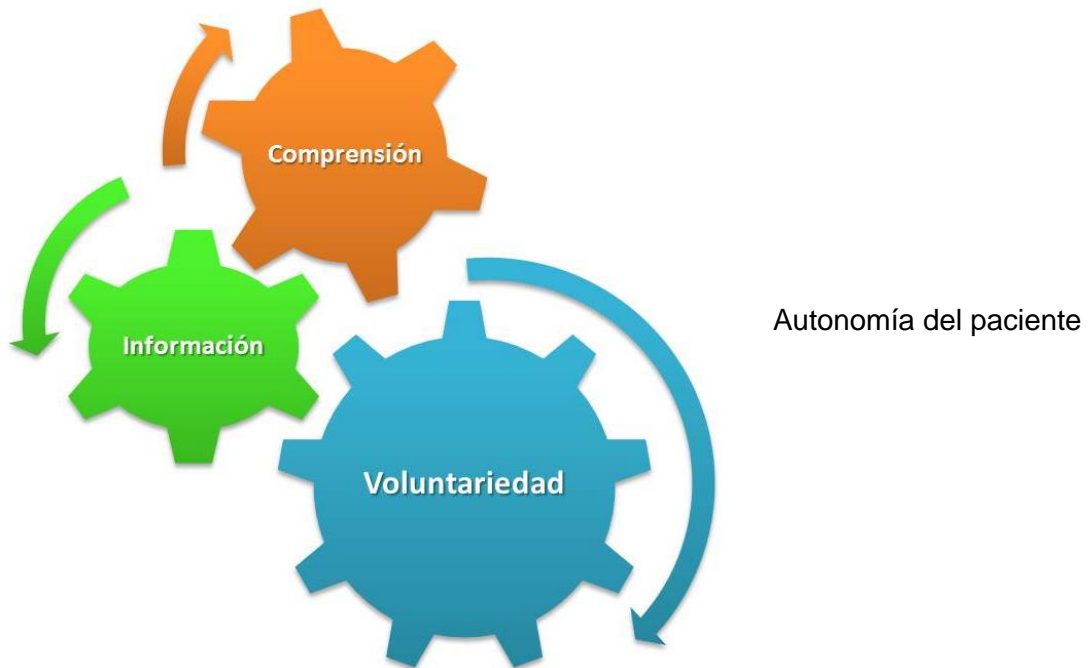
Los pilares de la bioética que transversalizan a la bioquímica

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que es obligación del sistema de salud garantizar el bienestar de la población en todos los aspectos de la vida de las personas.

Por su parte, la Bioética transversaliza al sistema de salud a través de tres pilares fundamentales: la VERACIDAD, el CONSENTIMIENTO INFORMADO y la CONFIDENCIALIDAD. Y como bien sabemos, el laboratorio clínico constituye un sostén fundamental del sistema de salud, por lo que estaríamos en condiciones de decir que la bioética también atraviesa a la profesión bioquímica y lo hace con sus tres pilares:

❖ *Consentimiento Informado (CI):*

Para que el CI sea **VÁLIDO** debe de reunir al menos tres elementos fundamentales: la información necesaria provista por el/la profesional de la salud, la comprensión de dicha información y la voluntariedad por parte del paciente. Pero estos elementos no deben de ser estamentos estancos sino formar parte de un proceso dinámico.



➤ Todos los procedimientos realizados sobre un/a paciente requieren de su CI, inclusive en el Laboratorio de Análisis Clínicos:

- **Consentimiento tácito:** para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio, se puede inferir el consentimiento cuando el/la paciente se presenta en un laboratorio con un pedido médico y se somete voluntariamente al procedimiento de toma de muestra habitual, por ejemplo, venopuntura. A eso se lo denomina *consentimiento tácito*. Cabe destacar que es esperable que los/las bioquímicos/as inviertan mayor tiempo a la etapa de información y proceso de comprensión, por ejemplo, en la preparación para la toma de muestra, de ese modo evitarían muchos errores.
 - **Consentimiento escrito:** para el caso de toma de muestra para el análisis de VIH, la ley 23.798 propone expresamente la aplicación de un consentimiento escrito. También es deseable que se planteen consentimientos escritos para procedimientos especiales, como en las pruebas de estímulo.
- Se recomienda la firma de consentimientos escritos para la notificación de los resultados a terceros.
- Se recomienda velar por el consentimiento de pacientes intrahospitalarios.
- Cuando en situaciones de emergencia no fuera posible obtener el consentimiento previo, se podrán llevar a cabo los procedimientos necesarios siempre que sean en el mejor

interés del paciente, en aplicación de la legislación vigente y en estricto apego a los principios de confidencialidad.

➤ Las muestras residuales de pacientes pueden utilizarse para fines ajenos a los previstos SÓLO con el debido consentimiento previo, caso contrario, únicamente podrán ser utilizadas en forma anonimizada para la elaboración de controles de calidad o programas de evaluación externa y sin fines de lucro.



La finalidad del CI nunca debe de ser salvaguardar al profesional de la salud de posibles juicios de mala praxis, sino **proteger la autonomía del/la paciente.**

❖ *Veracidad:*

La verdad fortalece la confianza en la relación profesional de la salud – paciente. Este principio Bioético se ve reflejado en el Laboratorio de Análisis Clínicos cuando:

- Se espera que los análisis clínicos se efectúen de acuerdo a la rigurosidad profesional que ello implica para poder brindar resultados confiables, reproducibles y de calidad.

- Se realiza un asesoramiento especial y adecuado en la comunicación de ciertos resultados, como genéticos o serológicos.

- Es inaceptable cualquier falsificación de los resultados de los análisis clínicos.

❖ *Confidencialidad:*

Tiene su fundamento moral en el respeto a la intimidad de las personas y así evitar vulnerar su privacidad.

Historia clínica- Recopilación, almacenamiento y conservación de información del paciente

➤ Los laboratorios deberán recopilar sólo la información adecuada para la identificación apropiada del paciente y que le permita realizar los análisis solicitados.

➤ Los laboratorios deberán almacenar de forma segura la información contra: pérdida, acceso no autorizado o manipulación y/o uso indebido de la misma.

➤ Se recomienda que los laboratorios desarrollen sus protocolos de archivo de resultados respetando los requisitos legales y las recomendaciones de organismos profesionales, estableciendo el tiempo durante el cual se retendrán los resultados, la forma de acceso a los mismos y las personas para las cuales la información estará disponible. Cuando no existan obligaciones legales o recomendaciones de organismos profesionales, este periodo no debería ser menor a 3 años para análisis corrientes y 5 años para análisis especiales.



Como la **historia clínica es propiedad del paciente**, se recomienda que el sujeto conozca la información recolectada y la finalidad de la misma.

Informe de resultados

- Los resultados le pertenecen al paciente.
- Los resultados no pueden ser entregados a terceros sin mediar autorización por parte del paciente para su divulgación o según lo requiera la ley.
- Los resultados de los análisis clínicos que hayan sido separados de toda identificación del paciente pueden ser utilizados para *finés epidemiológicos, estadísticos y/o científicos*.

No respetar estas pautas expone al bioquímico tanto a infracciones morales como a la violación de la reglamentación del orden jurídico vigente. Por citar algunas, tenemos:

➤ **Ley 26.529/2009. Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.**

➤ **La Ley 25.326/2000. Protección de Datos Personales**, conocida como ley de HABEAS DATA, en su Art. 8º. (**Datos relativos a la salud**) establece:

Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional.

Y en el Art. 10 se establece el “Deber de confidencialidad”. Actualmente se ha planteado un proyecto de reforma para adecuarla a las nuevas tecnologías y usos de la información.

➤ El **Decreto reglamentario 1244/91 de la Ley 23.798 (SIDA)** en su Art. 2º Inc. C, determina que: “Los profesionales médicos, así como toda persona que por su ocupación tome conocimiento de que una persona se encuentra infectada por el Virus HIV, o se halle enferma de SIDA, tiene prohibido revelar dicha información y no pueden ser obligados a suministrarla”. Y en su Art. 6º: “El profesional médico tratante determinará las medidas de diagnóstico a que deberá someterse el paciente, previo consentimiento de éste. Le aseguraré la confidencialidad y, previa confirmación de los resultados, lo asesoraré debidamente”.

➤ El **Código Penal Argentino** en su Capítulo III, Artículo 156 establece penas pecuniarias e inhabilitación especial a quienes revelen una información a la que han tenido acceso en razón de su oficio o profesión. El Art. 157 añade a ellas la pena de prisión si quien lo comete es un funcionario público.

➤ Nuestra **Constitución Nacional** en la última parte de su artículo 19 establece: “Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de la que ella no prohíbe”.

El/la Bioquímico/a DEBE guardar el Secreto Profesional salvo en los siguientes casos (según el Código de Ética de la provincia de Bs. As., Art. 33):

- Actúe en carácter de perito judicial.
- Sea acusado o demandado por la imputación de un daño producido en el ejercicio de su profesión.
- Deba demandar judicialmente sus honorarios.
- Sea citado como testigo en juicio.

El profesional bioquímico como actor social

El/la bioquímico/a DEBE velar por los intereses en salud de los miembros de la sociedad mediante acciones moralmente correctas.

En un sentido **estricto** y haciendo un recorrido por las etapas que transcurre la profesión bioquímica podemos destacar que en:

ETAPA PRE-ANALÍTICA:

- El personal del laboratorio debe garantizar la seguridad y el bienestar del paciente y respetar sus intereses, pudor y dignidad, asegurando su consentimiento.
- El personal del laboratorio no discriminará a sus pacientes por ningún motivo.
- La toma de muestra primaria deberá realizarse con adecuada privacidad y respeto a los aspectos culturales propios del paciente y su comunidad. La información solicitada debe tratarse con la suficiente confidencialidad.
- Cuando el procedimiento de toma de muestra fuera más invasivo que la venopunción, se informará detalladamente al paciente y se requerirá su consentimiento previo por escrito. Como parte del proceso, se le advertirá sobre los probables riesgos, posibles complicaciones, efectos colaterales y reacciones adversas del mismo.
- Las muestras deben ser recolectadas bajo la responsabilidad de un/a profesional autorizado/a y el volumen que se obtiene debe ser el adecuado para realizar las determinaciones evitando la obtención de volúmenes inferiores o superiores a los necesarios.
- Si el/la bioquímico/a recibe muestras de lugares diferentes a su laboratorio, deberá asegurarse que lleguen en las condiciones adecuadas. De no ser así, deberá rechazarlas y comunicar al responsable de la extracción de dicha muestra.

ETAPA ANALÍTICA:

- Los exámenes de laboratorio deberán realizarse de acuerdo a normas científicas reconocidas.
- La medición de las magnitudes biológicas se debe realizar de manera confiable y satisfactoria demostrando la competencia profesional. Los resultados deben ser obtenidos con la mayor exactitud posible (de ahí la importancia de disponer de una política de control de calidad en todas las etapas involucradas en el trabajo del Laboratorio de Salud).
- Es importante enfatizar que la medicina basada en la evidencia se apoya en los resultados del laboratorio en el 70% de los casos. Se debe asegurar, en la medida de lo posible, que se interpreten correctamente y se apliquen en el mejor interés del paciente. Por ello, es importante brindar asesoramiento respecto a la selección e interpretación de los análisis realizados.

ETAPA POS-ANALÍTICA:

- Es vital que los resultados de los análisis clínicos estén listos en tiempo y forma.
- Es imprescindible que se respete la titularidad de los mismos.
- En un sentido más amplio, haciendo prevalecer los principios de beneficencia y justicia, el compromiso BIOQUÍMICO con la comunidad se puede ver reflejado tanto en actividades científicas como de divulgación.

La Bioquímica se encuentra a la vanguardia científica y el desarrollo de tecnología para la prevención, diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y de la preservación de la salud.

Sin embargo, siempre es preciso partir de la superioridad de la ética sobre la técnica, porque lo técnicamente posible no siempre puede ser moralmente aceptable. Debe existir armonía entre ciencia y conciencia, entre ciencia y moral. De ello se encarga la **Tecno-Ética**, definida por Luppicini y Adell (2008) como:

Campo interdisciplinario que se ocupa de todos los aspectos éticos de la tecnología dentro de la sociedad. Se ocupa de los procesos humanos y las prácticas relacionadas con la tecnología que están integradas en las esferas sociales, políticas y morales de la vida. También examina las políticas sociales y las intervenciones que ocurren en respuesta a los problemas generados por el desarrollo y uso de la tecnología, como debates críticos sobre el uso responsable de la tecnología para promover los intereses humanos en la sociedad.

- Como miembro del equipo de salud, es deber de todo/a bioquímico/a atender el llamado de Instituciones o autoridades respectivas en caso de emergencias, epidemias, pandemias, catástrofes, desastres naturales y deliberados, o situaciones de urgencia nacional.

En conclusión, la participación del profesional bioquímico en el equipo de salud y el vínculo contractual con el/la paciente es atravesado por la BIOÉTICA.



ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1) Dudas y contradicciones de la Profesión Bioquímica para debatir y argumentar:

- ¿Qué tipo de información de los/las pacientes, tanto personal como sensible, se puede recopilar en un Laboratorio de Análisis Clínicos?
- ¿Por qué los datos informatizados de los/las pacientes representan un riesgo a la confidencialidad?
- ¿Es necesario advertir a los/las colegas del Laboratorio de Análisis Clínicos el resultado positivo de una muestra, por ejemplo, de VIH o carga viral, con el fin de prevenir contagios?
- ¿Es lícito utilizar muestras residuales de pacientes para fines de análisis diferentes a los solicitados?
- ¿El/la Profesional Bioquímico/a tiene la potestad de remitir el resultado de los análisis clínicos al médico solicitante ya que es el profesional que los prescribió, y/o a la gerenciadora que es quien los abona?

- f) ¿Qué aspectos bioéticos se vulneran cuando las obras sociales o prepagas solicitan los resultados de pacientes para el pago de prestaciones?
- g) ¿Con qué se vinculan los fundamentos morales del secreto profesional?
- h) ¿El Laboratorio de Análisis Clínicos puede realizar acuerdos financieros con los médicos solicitantes?
- i) En los hospitales públicos con sistema de residencia, ¿es correcta la sobreindicación de pruebas bioquímicas cuando ingresan nuevos/as residentes?
- j) ¿Es ético tener conocimiento de las situaciones planteadas y no proceder en consecuencia?
- k) En esta era, ¿somos asistidos por la Tecnología o asistentes de la Tecnología?

➤ **Actividad complementaria**

El rol del/la bioquímico/a en la pandemia de COVID-19.

a) Observe el siguiente video y reflexione acerca de todos los cambios que debieron afrontar los/las profesionales bioquímicos/as en su vida diaria debido a la pandemia de COVID-19 por el virus SARS-CoV-2:
<https://www.youtube.com/watch?v=edjyy6X20fE>.



b) Lea la noticia de la cual fue extraído el video y responda: ¿Qué cuestiones éticas abordadas en esta Unidad debieron de tener en cuenta los/las bioquímicos/as en la pandemia? Noticia: <https://cajasaludmza.ar/los-bioquimicos-en-el-frente-de-batalla-contra-el-covid-19/>



BIBLIOGRAFÍA

- Guía latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud* (2007). Washington DC: OPS.
- Carvalho, G.F., Poli, M.H., Clementel, F.K., Gauer, G.C., Marques, G.H., Silveira, I.G., Piccoli, J.M., Pithan, L.H., Guilhermano, L.G., Ferreira, M., Bonhemberger, M., Zancanaro de Figueiredo, M.A., Gil, M.E., Badalotti, M., Debiasi, M., Sporleder de Souza, P.V., Milani El Kik, R., Petersen, V.M. y Kipper, D.J. (2017). *Recomendaciones para la protección de la privacidad del paciente*. Rev. Bioét. (Impr.). 25(1):39-43.
- Luppicini, R. y Adell, R. (2008). *Handbook of research on technoethics*. IGI Global.
- Suardiá Espinosa, M.E. (2010). *Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro*. Bioética.17-20.
- CUBRA (2019). *Curso Virtual de posgrado: "Bioética en la investigación, la docencia y el laboratorio asistencial"*. Fundación Bioquímica Argentina.

Páginas Web

- Ley 26.529 de 2009. *Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud*. 19 de noviembre de 2009. InfoLEG. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
- Ley 25.326 de 2000. *Protección de los datos personales*. 30 de octubre de 2000. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>
- Ley 23.798 de 1990. *Ley Nacional de SIDA. Decreto Reglamentario N° 1244/91*. 01 de julio de 1991. https://www.ossyr.org.ar/PDFs/1990_Ley_Nacional_SIDA.pdf
- Resolución N° 55-E de 2017 [Ministerio de Salud]. 12 de enero de 2017. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/157821/20170117>
- *Código Penal de la Nación*. Ley 11.179 de 1984 y sus actualizaciones (Argentina). InfoLEG. Recuperado el 04 de septiembre de 2022: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16546/texact.htm>



TRABAJO PRÁCTICO N° 4

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

OBJETIVOS

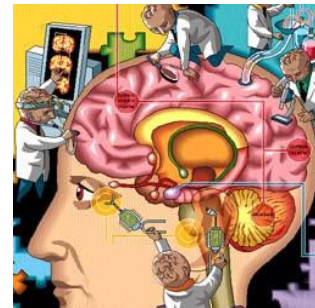
- Analizar el concepto de Ciencia y su impacto Social e Histórico.
- Conocer los actores que intervienen en un proyecto de investigación.
- Tomar conciencia de la profunda vinculación entre la ética y la investigación clínica.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

La **investigación biomédica** es la investigación científica destinada a obtener conocimientos y proponer soluciones a problemas de salud de las personas y la población.

La extensión, diversidad y complejidad del campo de la medicina, por un lado, y la concurrencia en él de casi todas las disciplinas científicas, por otro, hacen ineludible su reflexión epistemológica.

Epistemología es la rama de la Filosofía cuyo **objeto de estudio** es el **CONOCIMIENTO CIENTÍFICO**. Se ocupa del estudio de circunstancias históricas, psicológicas y sociológicas que llevan a la obtención de conocimiento y los criterios por los cuales se los justifica o invalida.



Fuente:

<https://albis511.wordpress.com/>

Ciencia

Según:

- El Diccionario de la Lengua Española, la palabra **ciencia** significa:
 1. *f. Conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales con capacidad predictiva y comprobables experimentalmente.*
 2. *f. Saber o erudición.*

3. f. *Habilidad, maestría, conjunto de conocimientos en cualquier cosa.*³

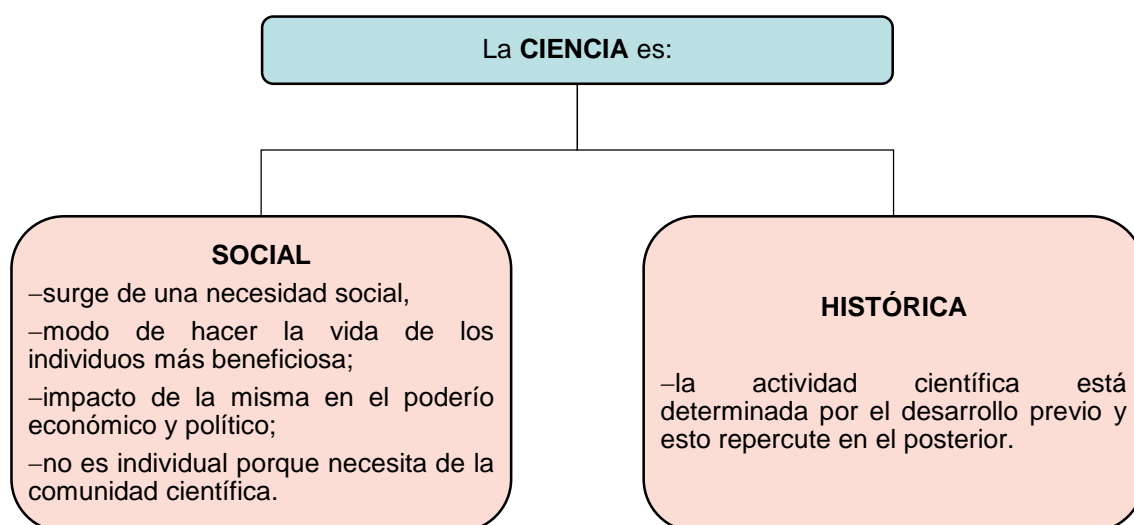
➤ Mario Bunge (1919-2020), destacado físico y filósofo argentino, “la ciencia es un estilo de pensamiento y de acción: precisamente el más reciente, el más universal y el más provechoso de todos los estilos. Como ante toda creación humana, tenemos que distinguir en la ciencia entre el trabajo -investigación- y su producto final, el conocimiento”. Por lo tanto, ciencia es: generación de conocimiento racional, sistemático, exacto y verificable.

➤ Thomas Kuhn (1922-1996), filósofo estadounidense, “hacer ciencia implica la estructuración de Paradigmas”, entendiéndose por paradigmas las realizaciones científicas universalmente reconocidas que, durante cierto tiempo, proporcionan modelos de problemas y soluciones a una comunidad científica.

➤ Bernardo Houssay (1887-1971), médico argentino Premio Nobel en Medicina, “la ciencia no tiene patria, pero los hombres de ciencia la tienen y deben luchar por su adelanto. Es por eso que consideré, como una misión, el consagrarme a desarrollar la investigación científica y formar investigadores en nuestro país”.

➤ Luis Federico Leloir (1906-1987), médico argentino Premio Nobel de Química, “los conocimientos obtenidos por las ciencias básicas son indispensables para el desarrollo de las ciencias aplicadas (aquellas dirigidas a obtener resultados científicos con aplicaciones prácticas que mejoren la calidad de vida). Por ello, ambas (ciencia básica y ciencia aplicada) son necesarias para el progreso del país”.

Con base en lo anterior, podemos decir que **un país en vías de desarrollo puede tener una producción científica importante sin tener un liderazgo tecnológico. Sin embargo, ningún país tecnológicamente avanzado ha podido prescindir del desarrollo de la ciencia.**




³ <https://dle.rae.es/ciencia>

Vivimos la era del **conocimiento** y de la **información**; por lo tanto, los países ya no se miden en “ricos” o “pobres” sino en **generadores o no generadores de conocimiento**. La carrera de **Bioquímica** es una carrera **científica y tecnológica**, y esto nos debe hacer reflexionar acerca de la **IMPORTANCIA de la CIENCIA, TECNOLOGÍA e INNOVACIÓN PRODUCTIVA en la EDUCACIÓN BIOQUÍMICA**.

Ética de la Investigación

El progreso de las Ciencias Médicas se basa en la investigación que, en último término, incluye estudios en seres humanos. El propósito principal de la investigación en seres humanos debe ser comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas.



¿Por qué es importante la Ética de la Investigación?
¿Qué beneficios se obtienen investigando en un ambiente ético?
¿Es éticamente aceptable realizar investigaciones en contextos de vulnerabilidad?
¿La investigación en Ciencias Médicas genera las mismas o nuevas preguntas en temas éticos?

La **Ética de la Investigación** es la disciplina que se ocupa del análisis de lo que es moralmente correcto realizar en materia de investigación. Por lo tanto, está en constante evolución debido a que los temas a tratar, la forma de abordarlos (más contextualizada) y la regulación a implementar están en constante cambio (es decir, no solo tiene un alcance teórico sino también práctico).

Los primeros casos que pusieron de manifiesto la necesidad de establecer ciertas pautas en ética de la investigación fueron los abusos cometidos en las experimentaciones llevadas a cabo por médicos alemanes durante la Segunda Guerra Mundial. Ejemplos: 1- tomar agua de mar para observar cuánto tiempo podían permanecer sin beber agua dulce; 2- En Dachau sumergían a los prisioneros en agua helada para calcular el tiempo que podría sobrevivir un piloto si caía al mar y determinar qué técnicas eran más efectivas para hacerlos entrar en calor. Así surge el primer documento internacional sobre la ética de la investigación, el **Código de Núremberg**, que se promulgó en **1947**. El Código, cuyo objetivo es proteger la integridad de la persona que se somete a un experimento, estipula las condiciones necesarias para la realización de trabajos de investigación en seres humanos, haciendo hincapié en **“el consentimiento voluntario del sujeto humano”**. Sin embargo, los casos que involucraron a

los prisioneros de guerra que se encontraban en una situación de TOTAL subordinación, sin posibilidad alguna de consentir, constituyeron una absoluta aberración en el ámbito de la investigación.

También se cometieron abusos en tiempos de paz, en la “época dorada de la investigación” en los países industrializados. Ejemplos: 1- contagio intencional con virus de la hepatitis a niños/as con retraso mental internados en una institución (1950-1970; Caso Willowbrook); 2- inoculación de células vivas cancerosas sin informar a pacientes con enfermedades crónicas, en estudios de rechazo de trasplantes (1964).

En el año **1964** surge la **Declaración de Helsinki**, promulgada por la Asamblea de la Asociación Médica Mundial (AMM), como un intento global para establecer estándares de protección para las personas que participan en investigaciones. A través de los años, ha sido modificada en numerosas oportunidades (última revisión, mayo de 2015), convirtiéndose en uno de los referentes centrales en cuanto a las normas éticas que guían la investigación clínica. Los últimos debates acerca de la necesidad de su revisión se han centrado en tres puntos: la distinción entre investigación terapéutica (aliviar a la "humanidad sufriente") y no terapéutica (investigación para el progreso de la ciencia), el estándar de tratamiento para los/las pacientes incluidos/as en investigaciones y el uso del placebo en los ensayos.

En el año **1979** se publicó un importante documento titulado: “*Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación*”, conocido en el campo de la ética médica como **Informe Belmont**, el cual estableció tres principios éticos básicos: *respeto por las personas, beneficencia y justicia*. Este documento instauró una metodología para la evaluación y el análisis ético de los protocolos de investigación con seres humanos. El Informe Belmont hoy sirve como documento histórico y entrega el marco ético para entender las regulaciones del uso de sujetos humanos en la investigación experimental en los Estados Unidos.

En **1982** el **Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences-CIOMS)**, en colaboración con la **OMS**, elaboraron las **Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos**, una evolución lógica de la Declaración de Helsinki. El objetivo de las mismas era (y sigue siendo) proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar principios éticos universales, con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos. Actualmente, se encuentra disponible la cuarta versión (**2016**): ***Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos***, como resultado de varios acontecimientos: mayor énfasis en la importancia de la investigación aplicada; necesidad de aclarar qué es una investigación justa en entornos de escasos recursos; mayor énfasis en el involucramiento de la comunidad en la investigación; reconocimiento de que la exclusión de grupos

potencialmente vulnerables ha dado lugar (en muchos casos) a una base de evidencia deficiente; el aumento de la investigación con grandes cantidades de datos, entre otros.

Su alcance actual se limita a las actividades clásicas que se agrupan bajo la investigación relacionada con la salud con seres humanos, como la investigación de observación, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos.

En el año **2005**, en el marco de la IV Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación Farmacéutica, surge el **Documento para las Américas** con el objetivo de proponer **Guías de Buenas Prácticas Clínicas** (ej. Guías Operacionales de Comités de Ética; Guías Operacionales de consentimiento Informado; Guía para las Inspecciones a un Investigador Clínico), que puedan servir de base tanto para las agencias regulatorias como para los/las investigadores/as, comités de ética, universidades y empresas. Las mismas definen una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad de los resultados. El Documento tiene como propósito salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos de investigación, tal como lo establece la Declaración de Helsinki.

En la **Declaración Universal sobre Bioética y DDHH (2005) de la UNESCO** se reconoce la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Es evidente que los documentos descriptos pretenden conservar la PRIMACÍA DEL SER HUMANO: “*El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia*”.

Todos ellos han sido indispensables para la actualización y reforma del **Código Civil y Comercial de la Nación** en el año 2014. En su **Art. 58°** establece que la **investigación en seres humanos** mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a) Describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b) Ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;

- c) Contar con la aprobación previa de un Comité de Ética en Investigación;
- d) Contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;
- e) Estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
- f) Contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;
- g) No implicar para el/la participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se esperan obtener de la investigación;
- h) Resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;
- i) Asegurar que la participación de los sujetos en la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación;
- j) Asegurar a los/las participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

En el **Art. 59°** figura expresamente que “el consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada” respecto a diversos puntos, vistos en el Trabajo Práctico N° 2.

Cabe destacar que, en el año 2011, el **Ministerio de Salud de La Nación** aprobó la **Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Resolución 1480/2011)** con el objetivo de orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de Comités de Ética en Investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos. En la misma se señala que para que **una investigación en salud sobre seres humanos se justifique desde el punto de vista ético, debe proporcionar un conocimiento nuevo y científicamente válido que no sea factible obtener sin la participación de ellos**. Además, debe ajustarse a los tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. *Los estudios observacionales llevados a cabo por o en conformidad con las autoridades sanitarias, tales como la vigilancia de brotes epidémicos o de infecciones intrahospitalarias, los registros de enfermedades o de los efectos adversos de medicamentos o la evaluación de impacto de un programa sanitario, deben verse como una práctica epidemiológica o sanitaria y NO COMO INVESTIGACIÓN.*

A nivel provincial, en **San Luis** se encuentra en vigencia el **Decreto N° 7250/2012 – Programa Provincial Salud Investiga** para controlar toda investigación que involucre seres humanos, con el propósito de que la misma esté basada en valores éticos fundados en el respeto por la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en ella, asegurar la transferencia de los resultados y que los datos obtenidos sean confiables.

Investigaciones en países en desarrollo – Actores intervinientes- Intereses y Preocupaciones

❖ *SUJETO DE INVESTIGACIÓN:*

El sujeto puede considerarse:

- 1- **CONTRATANTE:** tiene la posibilidad de acceder a un sistema universal de salud, a alternativas terapéuticas, entre otras cosas. Se debe solicitar su consentimiento y respetar su autonomía.
- 2- **VÍCTIMA:** vive en situación de **vulnerabilidad**. Además de la adecuación del consentimiento informado, es necesario protegerla de situaciones injustas.



¿Cuáles formas de vulnerabilidad se destacan?

Vulnerabilidad económica, vulnerabilidad por pérdida de la salud, vulnerabilidad por incapacidad de consentir, vulnerabilidad por presión de su condición, vulnerabilidad por expectativas de beneficios, etc.

Florencia Luna (2008) plantea su particular comprensión de la vulnerabilidad y la analiza como "capas de vulnerabilidad". Esta metáfora implica reconocer diferentes circunstancias que pueden imponer tal condición a un sujeto, que no son permanentes y que, por el contrario, pueden variar a lo largo de la vida. Es importante señalar que las denominadas "capas" implican situaciones de vulnerabilidad, es decir, cuanto mayor es el número de capas, más expuesto está el sujeto a sufrir daños. Por eso, tras una cuidadosa observación, al identificar cada una de las capas que hacen vulnerable a un sujeto, será más fácil "encontrar mejores

estrategias para evitar o minimizar los aspectos negativos de la 'vulnerabilidad'". Cuando el análisis muestre que existen capas que no se pueden erradicar o que permanecen en el tiempo, se puede recomendar cancelar la participación de ese sujeto en la investigación.

Por tanto, la Bioética ya no se circunscribe sólo al individuo sino al individuo en su contexto y de allí que el replanteo de los problemas éticos vaya desde el consentimiento a la justicia: ¿CONSENTIR A QUÉ?

❖ *INVESTIGADORES:*

Son quienes diseñan y conducen los ensayos. Son responsables de su correcta implementación.

Existen diferentes intereses personales que mueven a los/las investigadores/as: progreso de la humanidad (altruismo), progreso académico (publicaciones), convenios con industrias farmacéuticas (intereses económicos).

❖ *FINANCIADORES:*

Como la industria farmacéutica, compañías privadas, agencias o centros de investigación [por ejemplo: *National Institutes of Health* (NIH) - EEUU; Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) – Argentina]. Las dos primeras priorizan el hecho de que las investigaciones se desarrollen correctamente dado que las drogas o procedimientos deben ser aprobados por agencias regulatorias, pero tienen grandes presiones del mercado y deben acotar los tiempos. Pueden acelerarse las fases finales de los ensayos clínicos (Fase II y III tardías) y disminuir el tiempo de reclutamiento de voluntarios/as realizando investigaciones metacéntricas.

❖ *AGENCIA REGULATORIA:*

Refiere a entes responsables de aprobar nuevas drogas, brindar información confiable, evaluar efectos secundarios, emitir regulaciones y realizar inspecciones. El principal interés de estas agencias debe ser la protección de la salud pública. En Argentina existe la **ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)**. La ANMAT se creó en 1992 por el desastre sanitario derivado de alteraciones en la fabricación de un producto a base de Propóleo. Cinco años después, la ANMAT sancionó la Disposición N° 5330/97 denominada Guía de Buenas Prácticas en Investigación Clínica. Actualmente, se encuentra en vigencia la **Disposición 6677/2010**, que deroga la 5330/97, y aprueba un nuevo **Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología** en consonancia con

las Declaraciones de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Núremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones), las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000) y las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS, 2002).

Los ámbitos de aplicación del presente Régimen son: los estudios de farmacología clínica de fases I, II y III; los estudios de productos ya registrados en ANMAT que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro; todos los estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia.

❖ *COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN:*

Su principal objetivo es la protección de los sujetos de la investigación (protección de los derechos, seguridad, bienestar). Su función la desempeñan mediante el análisis y evaluación de los aspectos éticos del protocolo de investigación sirviéndose de los documentos éticos internacionales (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS), como así también del monitoreo de los procesos mismos de investigación.

Por tanto, los esfuerzos dirigidos a asegurar la realización responsable de las investigaciones y la integridad en la investigación tienen la intención de disminuir las conductas incorrectas, prevenir el daño y promover prácticas éticas.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. Seleccione la opción correcta para cada una de las preguntas:

¿Cuál es la importancia de la regulación de las investigaciones a través de Códigos de Ética, Declaraciones, Tratados, Pactos y Leyes?

- a) Suponen el reconocimiento universal de que los derechos básicos y las libertades fundamentales son inherentes a todos los seres humanos, inalienables y aplicables en igual medida a todas las personas, las cuales han nacido libres y con igualdad de dignidad y derechos.
- b) Regulan las investigaciones biomédicas: acerca de quiénes pueden ser sujetos de investigación, de la importancia de su evaluación interdisciplinaria y monitoreo ético, de cómo debe instrumentarse el consentimiento informado libre y

esclarecido de cada sujeto y establecen que no se pueden instrumentar como medio si hay métodos alternativos de eficacia comparable.

- c) Establecen las obligaciones (de control y fiscalización) que deben cumplir los estados, que asumen deberes y obligaciones en virtud del derecho internacional y nacional, y se comprometen a promover y hacer respetar los derechos humanos.
- d) Todas las opciones son correctas.

Además del respeto por las decisiones personales para participar en investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, y del respeto por las pautas establecidas en documentos internacionales, ¿qué otros planteos éticos más profundos comienzan a manifestarse?

- a) La injerencia de las Políticas Públicas en la determinación de pautas éticas para la evaluación de protocolos.
- b) El sentido del Consentimiento Informado en los países en desarrollo.
- c) Un enfoque desde el principio de Justicia ante la presencia de modelos de diseños de investigación diferentes para países desarrollados y en desarrollo (doble estándar), la influencia de la industria farmacéutica y la voluntad de devolver los beneficios a las poblaciones que participan.

¿Cómo evalúa un miembro de un Comité de ética en investigación que se cumple el principio de justicia?

- a) Evalúa los posibles riesgos de la investigación.
- b) Evalúa si existe algún método indebido de selección de los/las participantes.
- c) Analiza los beneficios que pueda traerle a los sujetos su participación.

¿Cómo debe un/a investigador/a contrarrestar el daño potencial en una investigación?

- a) Evaluará la relación riesgo/beneficio.
- b) Realizará una evaluación metodológica del proyecto/protocolo de investigación.
- c) Protegerá a los grupos vulnerables.
- d) Todas las afirmaciones son correctas.

El Informe Belmont es ...

- a) Un documento que sentó las bases del consentimiento informado en los protocolos de investigación con seres humanos.
- b) Un documento que condenó los abusos cometidos en el campo de la investigación en la Alemania Nazi.

- c) Un documento que estableció una metodología para la evaluación y el análisis ético de los protocolos de investigación con seres humanos.

¿Cuál de estos principios éticos sobre las investigaciones se desprenden del Código de Núremberg?

- a) La práctica de investigación médico clínica debe priorizar el respeto por los valores de los sujetos participantes.
b) Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
c) Para la revisión de los aspectos éticos de la investigación sugiere la creación de Comités de Ética en Investigación.

¿En qué artículos del Código Civil y Comercial se aseguran los derechos de las personas respecto del acceso a la salud y de su participación en investigaciones médicas?

- a) Artículos 58 y 59
b) Artículos 141 y 142
c) Artículos 62 y 63
d) Artículos 19 y 20

2. Elabore un Consentimiento Informado a partir de los siguientes datos correspondientes a un Proyecto de Investigación (ficticio) donde se busca estudiar la eficacia de una vacuna contra el virus SARS-CoV-2. Resuelva qué datos de los facilitados debe figurar en el mismo y agregue toda aquella información que considere pertinente para que el consentimiento quede acorde y completo (utilizando los lineamientos previamente aprendidos y teniendo en consideración la Normativa Nacional e Internacional vigente). Tenga en cuenta que este consentimiento luego será evaluado por sus pares (*Trabajo Práctico N° 5*).

- **Título:** “Evaluación de la seguridad y eficacia de la vacuna SLABCoV2 contra SARS-CoV-2”
- **Objetivo:** Evaluar la seguridad y eficacia de la vacuna SLABCoV2 en personas de entre 18 y 45 años, de nacionalidad argentina (Estudio clínico Fase II).
- **Investigadora responsable:** Dra. A. R. López
- **Lugar de realización:** Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia (Universidad Nacional de San Luis).
- **Criterios de inclusión:** Esta investigación se realizará de manera abierta, mediante ensayos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo de la vacuna SLABCoV2, desarrollada por la empresa argentina *Haciendo Vacunas para COVID-19*. Los/las participantes elegibles son personas sanas de entre 18 y 45 años, de nacionalidad

argentina, tanto hombres como mujeres que no hayan recibido alguna vacuna para SARS-COV-2. Criterios de exclusión: antecedentes de infección por SARS-CoV-2, evidencia de alguna enfermedad aguda grave, enfermedad crónica subyacente o cualquier historial de inmunodeficiencia o anafilaxia a los ingredientes de la vacuna en estudio, personas embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes que requieren terapias inmunosupresoras. Los individuos serán seleccionados al azar para que reciban las dosis de la vacuna o hidróxido de aluminio (placebo).

- Dosis: 2 dosis administradas vía intramuscular (la segunda dosis se administrará 2 meses después de haber sido inoculado con la primera dosis). Este estudio finalizará cuando los/las participantes completen la observación de seguridad de 180 días después de la segunda dosis.
- Riesgos y potenciales beneficios:
 - Riesgos: *En el brazo*: dolor, hinchazón, enrojecimiento. *En el resto del cuerpo*: cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre, náuseas.
 - Potenciales beneficios: Su participación podría contribuir al avance de la investigación sobre la prevención de la infección por SARS-CoV-2. Además, tendría acceso temprano a una nueva vacuna que podría ser más segura y/o más efectiva que las opciones actuales.
- Protocolo: Estudio aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos de la UNSL, a través de Protocolo N° 4364.

BIBLIOGRAFÍA

- Luna, F. (2008). *Vulnerabilidad: la metáfora de las capas*. Jurisprudencia Argentina, IV (1), 60-67.
- Luna, F. (2011). *Programa De Capacitación en Ética de la Investigación*. FLACSO Argentina.
- Luna, F. y Salles, A. (2008). *Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. ISBN: 978-950-557-752-1.
- Melamed, I. (2018). *Comités de ética de la investigación: recursos para su mejor funcionamiento*. Clase 3. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica (2016). *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).

Saidón, P. (2018). *Regulación de estudios clínicos farmacológicos*. Clase 2. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.

Páginas Web

- Organización Panamericana de la Salud. (2005). *Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas*.

<https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/DocTecnicos/BuenasPracticas-DocAmericas.pdf>



- *Código Civil y Comercial de la Nación*. Ley 26.994 de 2014. 07 de octubre de 2014 (Argentina). InfoLEG. Recuperado el 04 de septiembre de 2022:

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm#2>



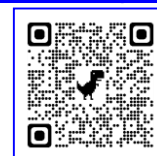
- *Código de Núremberg*. (1947). Juicio de Núremberg.

https://www.colmed9.com.ar/Bioetica/C%C3%93DIGO_DE_N%C3%9CREMBERG.pdf



- *Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación*. (1979). Informe Belmont. 18 de abril de 1979.

<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>



- *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. (1964 y actualizaciones). Asociación Médica Mundial. http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf



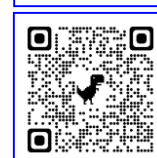
- Decreto N° 7250 de 2012 [Ministerio de Salud]. *Programa Pcial. Salud Investiga*. 29 de diciembre de 2012.

<https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/dcto-7250-2012.pdf>



- Resolución N° 1480 de 2011 [Ministerio de Salud]. *Guía para Investigaciones con Seres Humanos*. 13 de septiembre de 2011.

http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf



TRABAJO PRÁCTICO N° 5

COMITÉS DE ÉTICA

OBJETIVOS

- Analizar la conformación y funciones de los Comités de Ética Clínica y de la Investigación.
- Conocer las normas nacionales e internacionales a las que adhieren los comités de ética y que regulan las investigaciones biomédicas.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

El ámbito más adecuado **para resolver los dilemas éticos** que surgen en la práctica clínica o en la investigación son los llamados "**Comités de Ética**".

En la actualidad existen dos tipos de Comités, los cuales son independientes el uno del otro: el Comité de Ética Clínica y el Comité de Ética de la Investigación. Las razones básicas para su distinción son que ambos tienen distinta constitución y tienen diferentes funciones.

1. Comités de Ética Clínica

También denominados *Comités de Ética Hospitalaria* o *Comités Hospitalarios de Ética*. Su propósito es el **análisis de casos clínicos que plantean problemas morales**. Primordialmente cumplen una función **consultiva**, es decir aconsejan, pero el peso de la decisión recaerá en el médico o la institución involucrada. *Sus conclusiones son recomendaciones y, por lo tanto, no son vinculantes.*



Se los consideran foros de discusión y, por ello, es importante que sean multidisciplinarios. Se aconseja que entre sus miembros participen: Médicos/as, enfermeros/as, asistentes sociales, profesionales de las ciencias de la conducta humana, otros/as profesionales de la Salud, representantes de la comunidad. Mención aparte merece el/la abogado/a: se recomienda que esté disponible cuando el Comité necesite una revisión legal de sus recomendaciones, pero se desaconseja que sea un miembro del Comité, dado

que la función del mismo es proteger los intereses de la institución, lo que podría llevarlo a que no esté de acuerdo con el juicio del Comité.

Cabe destacar que estos comités, además de su **función consultiva** en referencia a casos clínicos que plantean problemas morales, desempeñan otras funciones: **de educación**, al concientizar y sensibilizar al staff del hospital o sanatorio respecto de los problemas o cuestiones éticas (puede ampliarse a la comunidad en general); de formulación de lineamientos o guías respecto de determinadas cuestiones éticas (**establecimiento de políticas institucionales**).

Funciones que no son de su competencia:

- a) No deberían servir como consejos de revisión de ética profesional (la función que ejercían los tradicionales comités de deontología médica, de índole corporativa).
- b) No deberían actuar como sustitutos para revisiones legales o judiciales.
- c) No deberían tener la última palabra en la toma de decisiones biomédicas.

Modelos de comités

John Robertson, en el *Quality Review Bulletin* (enero de 1984, pp. 5-10), sugirió cuatro modelos de comités:

- **Opcional-opcional:** los/las profesionales de salud pueden optar por consultar o no al Comité y, de hacerlo, por seguir o no sus recomendaciones.
- **Obligatorio-obligatorio:** se les exige a los/las profesionales de salud tanto que consulten al Comité como que sigan sus recomendaciones.
- **Opcional-obligatorio:** los/las profesionales de salud tienen la opción de consultar al Comité, pero de hacerlo, deben seguir sus recomendaciones.
- **Obligatorio-opcional:** los/las profesionales de salud deben consultar al Comité, pero no están obligados a seguir sus recomendaciones.

En la mayoría de los casos -y así lo establece nuestra legislación- el Comité opera bajo el modelo *opcional-opcional*. No obstante, si bien se desaconseja el modelo obligatorio-obligatorio (puesto que al producir una sobrecarga de casos se corre el riesgo de que se pasen por alto los intereses de los involucrados), se ha recomendado la revisión obligatoria de ciertos tipos de casos.

Es ideal que el Comité tenga reuniones periódicas y programadas que sirvan para capacitar a sus miembros; disponer de un espacio de discusión de las cuestiones éticas que

puedan surgir, sin la urgencia de tratar un caso particular; y brindarles la oportunidad de familiarizarse con los enfoques de cada uno de los temas éticos.

Es necesario que los/las participantes de un Comité tengan una formación bioética, ya sea tomando cursos, asistiendo a seminarios sobre temas éticos y/o a través de la lectura y discusión de artículos y material bibliográfico. El Comité debe definir sus reglas de funcionamiento: reuniones, registros, votación, etc.

Procedimiento de análisis de Casos Clínicos

Como se dijo anteriormente, una de las funciones del Comité de Ética Clínica es ejercer el rol de consultor frente a situaciones dilemáticas: cuando un conflicto ético es sometido a discusión por el Comité, éste delibera sobre los aspectos morales que hacen de un conjunto de circunstancias un conflicto. Una vez que se cree que se ha decidido cuál es el mejor curso de



Fuente:

<https://www.gba.gob.ar/saludprovincia/>

acción a seguir, por lo general el Comité recomienda al profesional a cargo del/la paciente aquella alternativa a la que se ha llegado **consensuadamente**. Pero alcanzar dicho consenso no es sencillo. Uno de los factores que entorpecen alcanzar una opinión ampliamente compartida es cuando la elección de un curso de acción se basa en fundamentos irreflexivos sin que medie un **procedimiento de decisión**.

Pareciera entonces que, en el **diagnóstico moral**, emplear un procedimiento de resolución de conflictos que conduzca a la mejor decisión evita graves errores de índole ética y permite alcanzar decisiones defendibles, siendo garantía de su validez. Para ello se emplean metodologías de **análisis de casos** que no operan sobre hechos abstractos y universales, sino sobre situaciones concretas e individuales en las que es necesario tener en cuenta las circunstancias actuales y también sus consecuencias presentes y futuras.

Este carácter metódico no es ajeno a la formación de profesional de la salud, quien en su práctica confecciona la historia clínica del paciente. Al examinar técnicamente una situación dada, recurre a una serie ordenada de juicios que van conformando ese procedimiento decisorio que es la historia clínica, la cual, en definitiva, es la recolección del registro completo y preciso de un caso. Asimismo, los/las profesionales están acostumbrados/as a participar de los llamados "ateneos" durante su entrenamiento. Allí se les enseña a presentar un caso, enumerando en orden el motivo por el que el/la paciente asistió a la consulta, la historia de la enfermedad actual, la historia médica anterior, el examen clínico y los datos de laboratorio o estudios complementarios. Estos son los tópicos que un/a médico/a emplea para alcanzar un diagnóstico, prever un pronóstico y trazar un plan de tratamiento. Este procedimiento de

confección de la historia clínica, empleado desde hace largo tiempo por la medicina, sirvió de modelo para crear procedimientos análogos en el ámbito de la ética aplicada a esta disciplina.

En el análisis ético de un caso también se confecciona una especie de historia clínica. Pero en ésta ya no se registran meros datos técnicos, sino los intereses, derechos y valores puestos en juego. Así, cuando un/a profesional de la salud se dispone a hacer el abordaje ético de un caso, el procedimiento que emplea se ajusta a su modo de razonar y a la realidad de la práctica clínica.

Ambos procedimientos —la historia clínica y el análisis ético del caso— comparten cierto "parecido de familia". Así como respetar el orden de los distintos pasos en la confección de una historia clínica provee la seguridad de que se ha procedido exhaustivamente y que ningún dato relevante ha sido pasado por alto, también el procedimiento de análisis de casos como marco para la toma de decisión moral asegura que los problemas reconocidos surgen de ese paciente en particular y de su historia clínica, tal como se hace hoy en día en las llamadas "historias clínicas por problemas". En ellas se recogen todos los datos, los que se ordenan según las distintas problemáticas que afectan al paciente.

En los procedimientos de decisión de índole moral, se han de conjugar **los hechos y los valores**.

La articulación de hechos y valores

La ***propuesta de David C. Thomasma*** se centra en atender los factores médicos, psicológicos y sociológicos que afectan, no sólo a los/las pacientes, sino además a todos/as aquellos/as responsables de la atención de la salud y que interfieren en la toma de decisiones morales.

Estos factores son de dos clases:

- ✓ Los *hechos* (los datos clínicos tal como son consignados habitualmente en la historia clínica).
- ✓ Los *valores* del paciente, del personal sanitario, de la sociedad.

El procedimiento, entonces, se dirige a articular los hechos con los valores de todos los/las involucrados/as en el caso, de modo tal que éstos últimos no sean tratados abstractamente, sino que se contextualicen en la realidad de la clínica. Según el contexto (es decir, según los —hechos o —factores del caso), algunos valores adquieren prioridad sobre otros. Así, es más probable que el principio de autonomía se convierta en el fundamental en el contexto de la asistencia primaria.

Desde el punto de vista operativo, la metodología desarrollada por David Thomasma para la toma de decisiones en ética tuvo una amplia difusión y fue fácilmente aceptada por los/las médicos/as, dado que imitaba el proceso de razonamiento enseñado a los/las

estudiantes de medicina para tomar decisiones médicas: los datos suministrados por la historia clínica (los aspectos técnicos) sirven de base a la consideración de los aspectos éticos centrada en la discusión de los valores morales implícitos en el caso.

Frente a un dilema moral a resolver, independientemente de la o las teorías éticas que sustenten la decisión, el proceso de razonamiento atraviesa seis pasos básicos:

Paso 1. Se describen todos los hechos del caso, comenzando por una lectura de la historia clínica. Se investiga todo hecho médico no presentado en el caso, pero posiblemente relevante para su solución.

Paso 2. Se confecciona una lista donde se describen los valores importantes (fines, intereses, etc.) de los/las médicos/as, de los/las pacientes, de la familia, del equipo del hospital, del propio hospital como institución y de la sociedad. Ésta no tiene que ser una lista exhaustiva necesariamente. Es un paso extremadamente importante, dado que las cuestiones morales surgen en el contexto de un conflicto entre valores. El conflicto raramente adopta la forma de lo correcto versus lo incorrecto, por lo general es una cuestión de decidir entre dos bienes mutuamente excluyentes.

Es importante señalar que no todos los factores valorativos involucrados en este paso son de naturaleza ética. Por ejemplo, se identifican además: factores económicos (costo y asignación de recursos), factores profesionales (financiamiento, interés en la investigación, prestigio), factores legales, etc. En este paso, ninguno de los valores tiene por qué ser ético: un juicio de aptitud ética implica cierto juicio de lo bueno y lo malo, juicio que se posterga para más tarde.

Paso 3. Se enumeran los conflictos de valores en juego a medida que se van descubriendo (dado que el orden de relevancia de los mismos surgirá de la discusión sobre esos conflictos) con el fin de determinar el principal valor amenazado. Se construye una clasificación de casos: ¿es un caso de consentimiento informado; de tratamiento inútil? ¿Es éste un caso que exige al médico/a curar contra los deseos del paciente?... Una vez clasificados los casos, se identifican los principios en juego. La mayoría de los casos involucran diversos conflictos de valores, y los intentos de alcanzar una decisión sin pasar por este paso provocarán confusión en las discusiones.

Es importante identificar el mayor conflicto de valores (por ejemplo, veracidad contra beneficencia: el derecho de los/las niños/as contra los derechos de los padres o de la sociedad) y así determinar con claridad los valores que se intentarán sintetizar en el próximo paso. Además, en este momento, la cuestión moral y la cuestión médica es la misma: *¿qué es lo correcto?*

Paso 4. Se establecen aquellos posibles cursos de acción que pueden proteger el mayor número posible de valores en juego. Se examinan las alternativas que inicialmente

merecen cierta credibilidad. Cuanto mayor sea el número de opciones a considerar, mayor será la probabilidad de hallar una alternativa moralmente fundada.

Paso 5. Se elige un curso de acción. Si es posible, se deben preservar los valores en conflicto. Si no se pueden preservar dichos valores, en este momento se juzga éticamente el "ranking" relativo de bienes, llevándose a cabo una estimación ética del orden relativo de los mismos y de los valores involucrados. La decisión correcta será aquella que respete la mayor cantidad de valores que sea posible.

Paso 6. Se defiende este curso de acción a partir de los valores que lo fundamentan. Por ejemplo, ¿por qué, en este caso determinado, se eligió un valor en lugar de otro? ¿Por qué es el curso de acción X mejor que Y y que Z? En suma: aquello que se defiende y se da a publicidad es el criterio que guió la decisión. Este paso es esencial no sólo porque suministra a los seres humanos las razones para comportarse tal como lo hacen, sino también para la propia práctica de la medicina.

2. Comité de Ética en Investigación (CEI)

El propósito de los CEI es **proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos/as los/las participantes actuales y potenciales de una investigación.** En cuanto a su constitución, debe ser multidisciplinario, multisectorial y balanceado en edad, sexo y formación científica y no científica (Resolución N° 1480/2011 del Min. de Salud). Por lo general lo integran: *investigadores/as, farmacólogos/as, legos, profesionales de la salud, estadistas y representantes de la comunidad involucrada.* El número de miembros debe ser adecuado para cumplir su función, preferentemente impar y con un mínimo de cinco miembros titulares y al menos dos miembros suplentes o alternos para casos de ausencia de titulares.

El CEI debe procurar que, aunque las metas de la investigación sean importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los/las participantes. Los CEI deben evaluar lo anterior y también tomar en consideración el principio de justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de una investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico y cultura.

Funciones a cargo:

Los CEI son responsables de **actuar en completo interés de los/las participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas,** tomando en cuenta los intereses y necesidades de los/las investigadores/as, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables.

El CEI tiene autoridad para **aprobar, solicitar modificaciones y desaprobar un protocolo de investigación**, además de interrumpir o cancelar una investigación, antes y durante el desarrollo de la misma.

También debe **evaluar si los/las investigadores/as son idóneos** por formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; y además, si la institución sede es adecuada para la ejecución de la investigación.

Asimismo, debe asegurarse que los/las potenciales participantes darán su **consentimiento libre** de coerción e incentivo indebido y luego de **recibir toda la información** de manera adecuada.

Los Comités respetan las normas internacionales y nacionales que brindan la mayor protección y seguridad para los/las pacientes. Para ello, responde en su constitución, reglamento y funcionamiento a los postulados referidos por:

- Declaración de Helsinki de la AMM
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del CIOMS.
- Guías operacionales para Comités de ética que evalúan la investigación biomédica (OMS 2000).
- Ley Nacional N° 25.326/2000 sobre Protección de Datos Personales.
- Declaración de Datos Genéticos Humanos (2003) de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005).
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (2005) de la OPS.
- Ley de CABA N° 3301/2009 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud.
- Disposición N° 6677/2010 de la ANMAT
- Guía para la Investigación en Salud Humana (Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud).



Un buen comité de ética mejora la imagen de la institución, ya que muestra un nivel de excelencia en la atención al paciente, con verdadera preocupación por sus problemas y refleja la toma de decisiones meditadas.




ACTIVIDADES A DESARROLLAR







1. Intercambien los consentimientos informados realizados sobre una vacuna contra SARS-CoV-2 (actividad 2 del Trabajo Práctico N° 4) para que evalúen si están completos o qué datos habría que agregarles, a la luz de las funciones de un CEI y teniendo en consideración las normativas nacionales e internacionales vigente.

BIBLIOGRAFÍA

- Homedes, N. y Ugalde, A. (2012). *Ensayos Clínicos y Ética en América Latina*. Editorial Lugar, Buenos Aires, Argentina.
- Maglio, I. (2017). *Comités de Bioética*. Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina.
- Martínez, J.L. (2003). *Comités de Bioética*. Madrid: Desclée de Brouwer.
- Melamed, I. (2018). *Comités de ética de la investigación: recursos para su mejor funcionamiento*. Clase 3. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- Organización Mundial de la Salud (2000). *Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica*. Ginebra.
- Sabio, M.F. y Bortz, J.E. (2015). *Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires*. *Salud colectiva*; 11(2):247-260.

Páginas Web

- *Código de Núremberg* (1947). Juicio de Núremberg. https://www.colmed9.com.ar/Bioetica/C%C3%93DIGO_DE_N%C3%9CREMBERG.pdf 
- *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. (1964 y actualizaciones). Asociación Médica Mundial. http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf 
- Resolución N° 1480 de 2011 [Ministerio de Salud]. *Guía para Investigaciones con Seres Humanos*. 13 de septiembre de 2011. http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf 

- Ley Nacional 24.742 de 1996. *Comité Hospitalario de Ética. Funciones. Integración.* 18 de diciembre de 1996. InfoLEG. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/40993/norma.htm> 
- Disposición N° 6677 de 2010 [Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica]. Noviembre de 2010. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-6677-2010-174557/texto> 
- Luna, F. y Bertomeu, M.J. (2009). *Comités de Ética en la Argentina.* ResearchGate. Abril de 2009. https://www.researchgate.net/publication/277176316_Comites_de_Etica_en_la_Argentina 
- Resolución N° 857 de 1993 [Ministerio de Salud y Acción Social]. *Creación de Comités Hospitalarios de Ética Médica.* <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/html/17512.html> 
- Vidal, S. (2017). *Comités de Ética de la Investigación.* Ministerio de Salud. <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/comites-de-etica-de-la-investigacion> 
- Ley 3301 de 2009. *Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud.* CABA. 26 de noviembre de 2009. <https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/media/document/2019/09/12/deaafbab0395f23e94697ded445ce2287e3083e8.pdf> 

TRABAJO PRÁCTICO N° 6

ANÁLISIS DE LAS LEYES QUE RIGEN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN BIOQUÍMICA

OBJETIVOS

- Conocer la legislación nacional y provincial que rige el ejercicio de la profesión Bioquímica.
- Conocer las distintas actividades donde puede actuar el/la bioquímico/a, así como también las responsabilidades civiles, penales y comerciales que conllevan.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

En Argentina, la Carrera de Bioquímica surge en el año 1956. Antes no existía como tal; desde 1919 era un posgrado de la carrera de Farmacia (Doctorado en Bioquímica y Farmacia).

En el año 2003, el Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología resolvió incluir a Bioquímica en la nómina del Art. 43° de la **Ley de Educación Superior N° 24.521/95**, al considerarse una carrera de “**interés público**”: *el ejercicio de la profesión puede poner en riesgo de modo directo la salud de los habitantes de la Nación (Resolución 254/2003)*.

En marzo de 2006, cuando la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria (CONEAU) inicia el proceso de acreditación, ya había 18 carreras de Bioquímica en funcionamiento distribuidas en 19 universidades de todo el país.

Los profesionales de las carreras conducentes a los títulos de **Farmacéutico** y de **Bioquímico** están reconocidos por el Ministerio de Salud de la Nación como integrantes del Equipo de Salud y que conjuntamente con el profesional **médico** conforman el **Equipo de Atención Primaria de Salud**.

¿Qué es ser Bioquímico/a? ¿Qué actividades profesionales puede realizar?

Según la *Real Academia Española*, un/a Bioquímico/a es un/a especialista en **bioquímica: la ciencia que estudia la estructura química y las funciones de los seres vivos**. Esta definición destaca los grandes alcances e incumbencias de la profesión.

La **Resolución 565/2004** del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, además de reconocer identidad o equivalencia al título LICENCIADO/A EN BIOQUÍMICA existente al 4 de diciembre de 2003 respecto del título de BIOQUÍMICO/A incorporado al régimen del Art. 43 de la Ley de Educación Superior N° 24.521, en ANEXO V se explayaba en trece puntos sobre las actividades profesionales que debían quedar reservadas a quienes obtenían los referidos títulos. Sin embargo, mediante **Resolución 1254/2018 del Ministerio de Educación**, el ANEXO V de la Resolución Ministerial N° 565 fue reemplazado por el Anexo XVII que consta de cinco puntos (IF-2018-06551065-APN-SECPU#ME):

**Resolución 1254/2018 ANEXO XVII: ACTIVIDADES PROFESIONALES
RESERVADAS A LOS TÍTULOS DE BIOQUÍMICO/LIC. EN BIOQUÍMICA**

1. Realizar, certificar e interpretar análisis clínicos que contribuyan a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de la salud.
2. Dirigir las actividades técnicas de laboratorios de análisis clínicos.
3. Auditar y certificar laboratorios de análisis clínicos.
4. Realizar, validar e interpretar análisis bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense en relación a la salud humana.
5. Dirigir las actividades técnicas de laboratorios bromatológicos, toxicológicos, de química forense y legal, y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, de productos y materiales biomédicos, de plantas de hemoderivados.

La nueva normativa también diferencia entre “alcances del título” y “actividades profesionales reservadas exclusivamente al título”. Según Resolución 1254/2018, por una parte, se entiende por “**alcances del título**” a *aquellas actividades, definidas por cada institución universitaria, para las que resulta competente un profesional en función del perfil del título respectivo sin implicar un riesgo directo a los valores protegidos por el artículo 43 de la Ley de Educación Superior*. Por otra parte, se entiende por “**actividades profesionales reservadas exclusivamente al título**” a *aquellas - fijadas y a fijarse por el MINISTERIO DE EDUCACIÓN en acuerdo con el CONSEJO DE UNIVERSIDADES-, que forman un subconjunto limitado dentro del total de alcances de un título*.

Normativas que rigen el ejercicio de la profesión bioquímica

NACIONAL	PROVINCIAL (SAN LUIS)
<p style="text-align: center;">Resolución N° 254/2003 (Bioquímica, carrera de interés público en Art. 43° de la Ley N° 24.521)</p> <p style="text-align: center;">Resolución N° 565/2004 (Bioquímica = Lic. en Bioquímica/Actividades profesionales reservadas a Bioquímicos/as)</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Modificado por Resolución N° 1254/2018 ANEXO XVII Actividades profesionales reservadas al Título de Bioquímico</p> <p style="text-align: center;">Ley Nacional 17.132/1967 Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares (Análisis Clínicos como actividad realizable sólo por médicos/as, bioquímicos/as, o diplomados universitarios con títulos similares) Decreto Reglamentario 6216/1967</p> <p style="text-align: center;">Ley de Educación Superior N° 24.521/95</p>	<p style="text-align: center;">Ley XIV-0361-2004 (5616 *R) Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades (Obligaciones/Prohibiciones/Matriculación/ Consideraciones sobre el ejercicio de la Bioquímica)</p> <p style="text-align: center;">Ley XIV-0362-2004 (5458 *R) Ejercicio de la Profesión del Bioquímico (Inscripción/Título habilitante/Atribuciones/Competencia/ Responsabilidad/Incompetencias/etc.)</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Modificada por Ley XIV-0653-2008 (Títulos habilitantes)</p>

En la **Ley Nacional 17.132** (Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares), sancionada y promulgada el 24 de enero de 1967, solo se hace mención de la profesión Bioquímica en el Art. 32°. En el mismo se establece que los análisis clínicos (químicos, físicos, biológicos o bacteriológicos aplicados a la medicina) sólo pueden ser realizados por médicos, bioquímicos o diplomados universitarios con títulos similares.

En la Provincia de San Luis, por **Ley XIV-0361-2004 (5616 *R) Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades**, se considera ejercicio de la Bioquímica la realización de prácticas analíticas de laboratorio, destinada a la prevención o diagnóstico de las enfermedades; a la recuperación o conservación de la salud; investigación y docencia; el asesoramiento público y privado en la materia y la realización de pericias privativas de los profesionales comprendidos en el Art. 30° (Capítulo III, Art. 29°).

Por su parte, la **Ley Provincial XIV-0362-2004 (5458 *R) Ejercicio de la Profesión del Bioquímico** especifica:

Son atribuciones de los Bioquímicos inscriptos y habilitados por esta Ley, la realización de pruebas, pericias, determinaciones, manejo, fraccionamiento, manipulación de materiales con destino biológico a fin de ejecutar procedimientos bioquímicos con

recursos físicos, químicos o biológicos, destinados al estudio, investigación o diagnóstico de los especímenes ensayados” (Capítulo IV, Art. 4º).

Además, añade: “es de competencia exclusiva de los Bioquímicos habilitados por esta Ley, la dirección de laboratorios de análisis destinados a la clínica humana” (Capítulo V, Art. 5º).

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. Resolución 254/2003: extraiga lo que considera más relevante en relación a la Bioquímica.

2. ¿Qué establece el Art. 1 de la **Resolución 565/2004**?

3. Realice una comparación entre la **Resolución 565/2004 ANEXO V** y la **Resolución 1254/2018 ANEXO XVII** ¿Cuál/les actividades profesionales reservadas al Título de Bioquímico fueron excluidas en la nueva normativa?

4. Sobre la Ley Nacional N° 17.132 y su Decreto Reglamentario N° 6216:

- a) Mencione su título y año de promulgación.
- b) En el TÍTULO I: PARTE GENERAL ¿Cómo define las actividades de colaboración de la medicina u odontología?
- c) En el marco de esta ley, ¿qué lugar ocupa la Bioquímica como parte del equipo de salud?
- d) Según el Art. 5 de la Ley y su correspondiente decreto reglamentario: ¿A qué se denomina matriculación y cuáles son los requisitos para su obtención?
- e) ¿Qué organismo autoriza y controla el ejercicio profesional?
- f) ¿A qué hace referencia el Art. 7 de la ley y su correspondiente decreto reglamentario?
- g) Según la presente Ley, ¿cuáles son causas de inhabilitación?
- h) ¿A qué hace referencia lo descripto en el Art. 10 de la Ley y su correspondiente decreto reglamentario? ¿Aplica al laboratorio de análisis clínicos?
- i) ¿A qué hace referencia el Art. 11?
- j) TÍTULO IV - DE LOS ANÁLISIS -Capítulo I - De los Análisis Clínicos:
 - i. Según el Art. 32, ¿qué profesionales podrán realizarlos? Exprese su opinión.
 - ii. Según la presente Ley y su correspondiente decreto, ¿qué tipo de muestras están autorizados a extraer los/las bioquímicos/as?

k) A continuación, lea los artículos destacados y marque la información que considere relevante:

- TÍTULO V - DE LOS ESTABLECIMIENTOS: Capítulo I – Generalidades (Art. 34 al 36);
- Capítulo II - De la propiedad (Art. 39);
- TÍTULO VIII-DE LAS SANCIONES (Art.125 y 126);
- TÍTULO IX - DE LA PRESCRIPCIÓN (Art. 130).

5. Sobre la Ley provincial N° XIV-0361-2004 (5616 *R):

- a) Mencione su título, año de sanción y modificatorias.
- b) ¿De qué tratan los Art. 1, 2 y 3?
- c) ¿A qué componente de la relación profesional de la salud-paciente hace referencia el Art. 6?
- d) Según su criterio, ¿qué incisos del Art. 7 hacen referencia a las obligaciones del bioquímico/a?
- e) Brevemente, señale a qué hace referencia el Art. 8.
- f) ¿Cuáles son las prohibiciones en relación a la bioquímica según el Art. 9?
- g) DE LA MATRÍCULA: Art. 11 al 17, ¿cuáles son los requisitos para su obtención?
- h) Brevemente, señale a qué hace referencia el Art. 19.
- i) Brevemente, señale a qué hace referencia el Art. 20.
- j) DEL BIOQUÍMICO. Art. 29 y 30: ¿Cuáles son las tareas que puede realizar un bioquímico/a y quiénes pueden matricularse?

6. Sobre la Ley provincial N° 0362-2004 (5458 *R):

- a) Mencione su título, año de sanción y modificatorias.
- b) Según la Ley XIV-0653-2008 (que modifica Ley XIV-0362-2004), ¿Qué títulos se consideran habilitantes para el ejercicio de la Bioquímica?
- c) ¿Cuáles son las atribuciones del bioquímico/a según el Art. 4?
- d) Según esta normativa, ¿qué tarea es de competencia exclusiva para el/la bioquímico/a?
- e) DE LA RESPONSABILIDAD, Art 6: brevemente mencione a qué hace referencia.
- f) ¿Cuáles son las incompetencias del bioquímico/a y en qué artículo/s se mencionan?
- g) Mencione brevemente a qué hace referencia el Art. 14.

BIBLIOGRAFÍA

Páginas Web

- Ley 24.521 de 1995. *Educación Superior*. 07 de agosto de 1995. InfoLEG.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/25394/texact.htm>



- Resolución Nacional N° 254 de 2003 [Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología]. 21 de febrero de 2003. InfoLEG.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/80000-84999/82724/norma.htm>



- Resolución Nacional N° 565 de 2004 [Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología]. 17 de junio de 2004.

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-565-2004-95801/actualizacion>



- Resolución Nacional N° 1254 de 2018 [Ministerio de Educación]. 15 de mayo de 2018. InfoLEG.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/310000-314999/310461/texact.htm>



- Ley Nacional 17.132 de 1967. *Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares*. 24 de enero de 1967.

<https://www.ms.gba.gov.ar/sitios/tocoginecologia/files/2014/01/Ley-Nacional-N%C2%BA-17132-Ejercicio-de-la-Medicina-Odontologia-y-Actividades-Auxiliares.pdf>



- Decreto Reglamentario N° 6216/1967 de la Ley 17.132 [Secretaría de Salud Pública]. 08 de septiembre de 1967.

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-6216-1967-140762>



- Ley Provincial XIV-0361-2004 (5616 *R). *Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades*. San Luis.

<http://www.saij.gob.ar/361-local-san-luis-salud-humana-ejercicio-profesiones-actividades-lpd1000361-2004-05-12/123456789-0abc-defg-163-0001dvorpyel>



- Ley Provincial XIV-0362-2004 (5458 *R). *Ejercicio de la Profesión del Bioquímico*. San Luis.

<http://www.saij.gob.ar/362-local-san-luis->



[bioquimicos-ejercicio-profesion-lpd1000362-2004-03-17/123456789-0abc-defg-263-0001dvorpyel](http://www.bioquimicos-ejercicio-profesion-lpd1000362-2004-03-17/123456789-0abc-defg-263-0001dvorpyel)

- Ley Provincial XIV-0653-2008. *Modificación de la ley XIV-0362-2004*. San Luis. <http://www.saij.gob.ar/653-local-san-luis-modificatoria-ley-xiv-0362-2004-5616-bioquimicos-ejercicio-profesion-lpd1000653-2008-12-17/123456789-0abc-defg-356-0001dvorpyel>



AUTOEVALUACIÓN

En base a las Unidades 1-6, se ha elaborado un formulario que le permitirá familiarizarse con los tipos y estilo de enunciados que suelen plantearse en la evaluación parcial de esta asignatura. Además, podrá repasar y consolidar conceptos.

La autoevaluación es opcional y puede realizarla tantas veces como crea necesario.

<https://forms.gle/7c3NPg2swACENJHY9>



TRABAJO PRÁCTICO N° 7
NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS
BIOQUÍMICOS: PROYECTO DE PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE UN
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

OBJETIVOS

- Conocer los procedimientos necesarios para la matriculación del profesional bioquímico.
- Conocer y aplicar la normativa vigente sobre organización y funcionamiento de laboratorios de análisis clínicos, para la habilitación del establecimiento.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

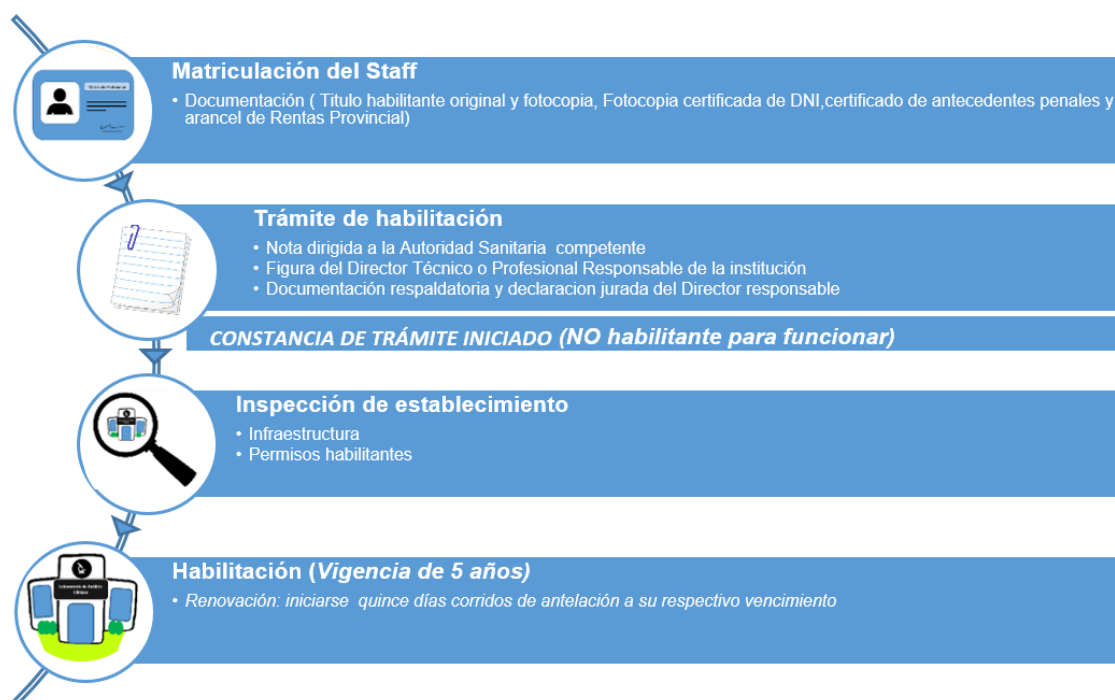
En los últimos años ha crecido la demanda de determinaciones analíticas. Esto se debe a la aparición de nuevas determinaciones, la disminución de costos y la reducción de los tiempos de espera de resultados. También hay que tener en cuenta otras causas, como que el diagnóstico y el seguimiento clínico dependen cada vez más de las pruebas de laboratorio.



Dada la necesidad de propender al mejoramiento de la calidad del sistema de salud, en la Provincia de San Luis se encuentra en vigencia la **Resolución N° 966-MdeS-2021** sobre **Requisitos Generales y Particulares de Habilitación o Renovación de Habilitación de Establecimientos de Salud Privados**.

¿Qué necesito para obtener la habilitación de un laboratorio de análisis clínicos?

Sintéticamente podemos mencionar:



En primer lugar, todos/as los/las profesionales que integran el *staff* de un laboratorio de análisis clínicos deben estar matriculados/as. De acuerdo al Ministerio de Salud Provincial, para realizar el **TRÁMITE DE MATRICULACIÓN** se necesita:



- Título original habilitante* con los sellos del Ministerio de Educación de la Nación (en caso de ser universitario) o del Ministerio de Educación provincial (en caso de ser terciario), todos con legalización del Ministerio del Interior (para títulos no universitarios y terciarios se requerirá Analítico legalizado).
- Fotocopia del título habilitante* (con las legalizaciones arriba mencionadas) certificado ante escribano público, Juez de Paz Letrado (de San Luis) o entidad que lo otorgó (para títulos no universitarios y terciarios se requerirá fotocopia certificada del Analítico por las autoridades anteriormente mencionadas).
- Fotocopia de D.N.I. certificada* ante una autoridad competente (ej. policial).
- Certificado de Antecedentes Penales* emitido por la Dirección Nacional de Reincidencia (en San Luis, actualmente el trámite se realiza en sede del Correo Argentino, donde se debe concurrir con el Formulario de Solicitud de Certificado de Antecedentes, D.N.I. y fotocopia del mismo).
- Arancel de Rentas Provincial* para auxiliares, técnicos y profesionales, según corresponda, se puede retirar en la oficina de Rentas más cercana.



Los títulos o Diplomas deben ser originales y NO deben estar plastificados. Para el caso de poseer matriculación anterior en otra jurisdicción, acompañar certificado de ética extendido por la entidad matriculante.

Para **TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE MATRÍCULA**, se necesita:

- a) *Credencial original de la matrícula* (en caso de no poseerla, presentar constancia de extravío);
- b) *Certificado de Antecedentes Penales*;
- c) *Arancel de Rentas Provincial* para auxiliares, técnicos y profesionales, según corresponda. Luego, munido de la totalidad de los requisitos, se debe continuar el trámite un día hábil administrativo en el Edificio Proyección al Futuro de Terrazas del Portezuelo.

Una vez obtenida la matrícula, se puede iniciar el trámite de habilitación del establecimiento privado (**Resolución N° 966-MdeS-2021**). Para ello, se destacan los puntos más relevantes:

- 1) Una *nota dirigida a la Autoridad Sanitaria* con competencia en la materia, en la que se consigne con carácter de Declaración Jurada: tipo y denominación del establecimiento de salud, especificando las prácticas a realizar en el establecimiento; datos de la institución, el/ Propietario/a y el/la Director/a Técnico/a (domicilio, localidad, código postal, teléfono y correo electrónico); horario de atención al público; firma y sello del/la directora/a Técnico/a o Profesional responsable.
- 2) Del Recurso Humano: la normativa establece que “el Establecimiento estará bajo dirección de un profesional legalmente habilitado en la Provincia, que responda a las cuestiones operacionales durante el periodo de funcionamiento (RM 01/2015-GMC)” y “el Director Técnico o Profesional Responsable del establecimiento será corresponsable junto al/los propietarios/s del mismo, ante sanciones impuestas al establecimiento de salud por la Autoridad Sanitaria competente”. Además, “el Director Técnico de establecimientos de salud sin internación podrá ocupar el mismo cargo en dos (2) establecimientos”
- 3) Documentación respaldatoria:
 - ✓ Del propietario del establecimiento, en caso de tratarse de persona física: fotocopia certificada de D.N.I., constancia de inscripción en AFIP y en la Dirección Provincial de Ingresos Públicos.
 - ✓ Fotocopia certificada del título de propiedad o contrato de alquiler o de comodato.



- ✓ Fotocopia certificada de D.N.I. del Director Técnico.
- ✓ Listado detallado de recursos humanos que integrarán el *staff* (profesionales y técnicos matriculados y personal no profesional).
- ✓ Certificado de Ética de los profesionales y técnicos matriculados.
- ✓ Fotocopia certificada del plano municipal del establecimiento aprobado por el Municipio correspondiente, Colegio de Arquitectos o Colegio de Ingenieros y Técnicos de la provincia. En caso de renovación de habilitación: declaración jurada de que la planta edilicia del establecimiento no sufrió modificaciones, firmada y sellada por el/la propietario/a o director/a responsable.
- ✓ Croquis firmado por el/la Profesional Responsable, en el que se indique la afectación de cada uno de los ambientes (consultorio con indicación de la especialidad, secretaria, depósito, sanitarios, recepción, etc.).
- ✓ Fotocopia autenticada de certificado, acta o resolución de seguridad e higiene vigente.
- ✓ Listado y detalle del equipamiento que integra el establecimiento.
- ✓ Fotocopia certificada de contrato con empresa recolectora de residuos peligrosos y/o patógenos y constancia de inscripción en Secretaría de Medio Ambiente y Parques de la Provincia de San Luis.
- ✓ Fotocopia certificada de contrato de servicio de traslado de emergencias médicas.
- ✓ Sellado de la Dirección Provincial de Ingresos Públicos determinado por la Ley Impositiva Anual Provincial vigente, según el trámite a realizar.

Si la documentación no fuese la adecuada, se da comienzo a una nueva presentación. En caso de ser adecuada, *se expide una constancia de trámite iniciado donde figura su N° de expediente. **LA CONSTANCIA DE TRÁMITE INICIADO NO ES HABILITANTE PARA FUNCIONAR.***

Telefónicamente se acordará el día y la hora de la inspección del local y sus instalaciones. El/la interesado/a debe cumplimentar con todos los *ítems* requeridos de: instalación eléctrica, instalación de incendio, características constructivas, accesos y circulaciones, sanitarios y vestuarios.



La habilitación otorgada en el marco de la Resolución N° 966-MdeS-2021 tiene una vigencia de cinco años y su renovación debe realizarse con quince días corridos de antelación a su respectivo vencimiento.



¿Qué condiciones debe reunir el establecimiento?

Las condiciones mínimas necesarias se encuentran descritas en la **Resolución 171/1997** sobre “**Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales**”, incorporadas al **PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LA ATENCIÓN MÉDICA**. Este último tiene como objetivos normalizar las actividades vinculadas con el accionar sanitario –con el fin de asegurar la calidad de los servicios y de las prestaciones que se brindan a la población- y proponer las medidas necesarias para garantizar la calidad de los mismos y seguridad del paciente.

Para ser habilitado, un Laboratorio de Análisis Clínicos debe contar con lo siguiente:

Sobre características estructurales o físicas (medidas mínimas):

- ✓ Sala de espera (con acceso directo a sanitarios): 9 m².
- ✓ Laboratorio: 12 m², se incrementa 3 m² por profesional que se incorpora.
- ✓ Pisos, paredes, mesadas impermeables, de fácil limpieza, superficies no inflamables, piletas con sifón de desagüe, ventilación natural o forzada.
- ✓ Puertas con ancho mínimo de 0,80 m.
- ✓ El área de microbiología y/o virología tienen necesidades diferentes a las otras áreas de análisis. Dado que se aíslan y cultivan patógenos, esta actividad genera un riesgo para el personal; es por ello que toda la instalación debe cumplir, como mínimo, con los siguientes criterios de contención o bioseguridad: debe ser un sector independiente del laboratorio principal, con piso y paredes lisas e impermeables, fáciles de limpiar, cerrada de piso a techo, con sistema mecánico de ventilación independiente del resto del edificio.
- ✓ Boxes de extracciones de muestra separados del laboratorio (no está incluido en la superficie de Laboratorio de procedimientos), pisos y paredes lisos e impermeables, recipientes rígidos para el descarte de material cortopunzante.
- ✓ Área de lavado de material, seguido por un ambiente separado destinado a los procesos de esterilización.

Sobre el instrumental básico (para laboratorios de bajo riesgo):

- ✓ Microscopio binocular con luz incorporada, con lente de inmersión.
- ✓ Balanza analítica.
- ✓ Baño termostático.
- ✓ Centrífuga de mesa, con cabezal para tubos de ensayos, cónicos, de hemólisis y con adaptadores para tubos de Khan.
- ✓ Microcentrífuga.

- ✓ Agitadores.
- ✓ Aglutinoscopios.
- ✓ Equipos de electroforesis.
- ✓ Estufa de cultivo termostatzada.
- ✓ Espectrofotómetro, rango visible (400-850 nm) y rango UV (200-380 nm).
- ✓ Heladera con *freezer*, o heladera (4-8°C) y *freezer* (-20°C).
- ✓ Autoclave.
- ✓ Equipo para destilación (opcional).
- ✓ Computadora más impresora, con un sistema o modelo de registro de pacientes incorporados, como mínimo. Demostrar resguardo de datos.
- ✓ Camilla.

Sobre los materiales mínimos necesarios:

- ✓ Material de vidrio o similares y reactivos analíticos en cantidad suficiente para el normal funcionamiento del establecimiento.
- ✓ Cronómetro de precisión de 1/10 de segundo.
- ✓ Pipetas automáticas de volumen variable.
- ✓ Portaobjetos, cubreobjetos, gradillas, asas para cultivo, pipetas de *Westerngreen* y soportes para éstas.
- ✓ Elementos de bioseguridad: guantes descartables, jeringas y agujas descartables, propipetas, guardapolvo o chaquetilla, descartadores de elementos punzocortantes, lentes de seguridad, barbijos, espéculos descartables.
- ✓ Materiales para toma de muestra adecuada, según el análisis solicitado y al tiempo hasta su proceso. A modo de ejemplo: tubos con anticoagulantes según corresponda, hisopos estériles, medios de transporte para estudios microbiológicos.



¡IMPORTANTE! En caso de realizarse prácticas de radioinmunoensayo, deberá presentarse certificado de habilitación de las instalaciones y certificado de autorización del/la profesional responsable de la realización de dichas prácticas, extendidos por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Categorización de los laboratorios por niveles de riesgo

En la Resolución 171/1997, se categorizó a los laboratorios con objetivo de fomentar el uso racional y económico de los recursos, garantizando un nivel óptimo de calidad en las prestaciones que se brindan. Por consiguiente, se proponen 3 tipos de laboratorios según el

nivel de riesgo de las determinaciones que se realizan en el establecimiento, tal como se observa en el siguiente cuadro:

	Categorización riesgo	Laboratorio
Nivel I: Bajo riesgo	<p>- <i>“Constituye esencialmente la puerta de entrada a la red de servicios o sistema en la mayor parte de los casos.</i></p> <p>- <i>Realiza acciones de promoción y protección de la salud, diagnóstico temprano de daño, atención de la demanda espontánea de morbilidad percibido, búsqueda de demanda oculta, control de salud a la población e internación para la atención de pacientes con bajo riesgo, con mecanismos explicitados de referencia y contra referencia.”</i></p>	<p>- <i>“No tiene Áreas de Especialización.</i></p> <p>- <i>El Área Técnica prevista es un Laboratorio Generalista, que realiza prestaciones bioquímicas sencillas, de menor complejidad, sin requerir sectores de especialización.”</i></p>
Nivel II: Mediano Riesgo	<p>- <i>“Puede constituir la puerta de entrada al sistema.</i></p> <p>- <i>Realiza las mismas acciones que el bajo riesgo, a los que se le agrega un mayor nivel de resolución para aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que exceden la resolución del nivel 1.”</i></p>	<p>- <i>“Áreas de Especialización que son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Hematología: Hematimetría - Hemostasia - Citología hemática</i> ▪ <i>Química Clínica: Química clínica manual, semiautomática y automática</i> ▪ <i>Microbiología</i> ▪ <i>Inmunología</i> ▪ <i>Medio Interno</i> <p>- <i>Guardia de Laboratorio activas de 24hs (urgencias) a cargo de 1 profesional.”</i></p>
Nivel III: Alto Riesgo	<p>- <i>“Excepcionalmente constituye la puerta de entrada al sistema. Puede realizar acciones de bajo y mediano riesgo, pero debe estar en condiciones de resolver total o parcialmente procesos mórbidos y/o diagnósticos y/o terapéuticos que</i></p>	<p><i>“Nivel III: Alto Riesgo</i></p> <p>- <i>Unidades de Especialización que son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Hematología: Hematimetría - Citología Hemática - Hemostasia - Inmunohematología</i> <i>Hemoglobinopatías</i>

	<p><i>requieran el mayor nivel de resolución vigente en la actualidad, tanto sea por el recurso humano capacitado como así también por el recurso tecnológico disponible. ”</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Química Clínica: Bioquímica clínica manual, semiautomática y automática</i> • <i>Endocrinología</i> • <i>Gastroenterología</i> • <i>Medio Interno</i> • <i>Inmunología</i> • <i>Microbiología</i> • <i>Otras especialidades: Toxicología - Radioquímica - Micología - Virología - Citología Genética - Metabolopatías - etc.</i> • <i>Guardia de Laboratorio activas las 24hs a cargo de uno o más profesionales de guardia.”</i>
--	---	---

ESPECIALIZACIONES BIOQUÍMICAS

Tiempo atrás, el avance científico y la complejidad de las actividades del laboratorio clínico requerían profesionales con un desarrollo específico en diversas áreas. Por ello, en Bioquímica se desarrollaron diversas modalidades de formación de postgrado y esto ha determinado la existencia de especializaciones en la profesión.

Las Especialidades Bioquímicas reconocidas por el Ministerio de Salud son (Resolución 1341/2013, ANEXO I):

ESPECIALIDAD	ÁREA
BIOQUÍMICA CLÍNICA	Química Clínica
	Hematología
	Citología
	Endocrinología
	Inmunología
	Inmunoematología y Banco de Sangre
	Microbiología Clínica
	Micología
	Bacteriología
	Parasitología
	Virología
	Genética
	Hepatología
	Toxicología Clínica

	Neurobiología
	Emergentología
TOXICOLOGÍA LEGAL Y FORENSE	
BROMATOLOGÍA	
BIOTECNOLOGÍA	
BIOQUÍMICA DEL MEDIO AMBIENTE	
NUTRICIÓN	
BIOQUÍMICA INDUSTRIAL	
GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO	

Las competencias son un resumen de las presentadas a la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad de Servicios de Salud el 19/03/09 firmado por representantes de las siguientes instituciones: ENTE COORDINADOR DE UNIDADES ACADÉMICAS DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA (ECUAFyB), CONFEDERACIÓN UNIFICADA DE BIOQUÍMICOS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (CUBRA), COORDINADORA DE COLEGIOS DE LEY DE BIOQUÍMICOS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA:

Bioquímica clínica

-Aplicar sistemas de gestión de la calidad total en sus tres componentes: Garantía de calidad, Control de calidad y Evaluación de la calidad, a fin de optimizar la calidad de los servicios ofrecidos mediante el ciclo de mejora continua, para garantizar que los resultados que emite el laboratorio obtienen el nivel de calidad establecido.

-Diseñar y capacitar al personal del laboratorio, para la correcta realización de procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos; incluyendo obtener y aplicar valores de referencia.

-Realizar la validación analítica de los ensayos que se implementan en el laboratorio, es decir, la verificación experimental de que el método seleccionado cumple con los requerimientos analíticos y prácticos para los que fue elegido. Verificar el desempeño analítico estable de los métodos ejecutados en el laboratorio aplicando controles de calidad interno y externo.

-Realizar gestión de recursos humanos del laboratorio, incluyendo capacitación permanente para el desarrollo de competencias necesarias según función y condiciones de trabajo, así como la evaluación periódica del desempeño.

-Diseñar y aplicar una planificación estratégica en el laboratorio, para lograr mayor eficiencia y eficacia en el uso de todos los recursos disponibles.

-Diseñar y aplicar normas de seguridad, así como realizar gestión para la continua mejora en la prevención de accidentes de laboratorio.

-Evaluar sensibilidad, especificidad y valores predictivos de pruebas diagnósticas en uso, así como aportar a optimizar su utilización eficiente.

-Interpretar cada resultado por correlación con antecedentes, datos clínicos y de laboratorio del/la paciente, así como emitir un informe adecuado y oportuno.

-Diseñar y participar de programas de prevención primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria en patologías de elevada prevalencia/incidencia en la Argentina.

-Diseñar y participar de redes de laboratorio y programas de vigilancia epidemiológica.

-Planificar, diseñar y desarrollar proyectos de investigación clínica y/o de extensión en el área de su competencia, que signifiquen un aporte a una mejor calidad de vida de su comunidad.

-Actuar como Director Técnico de Laboratorios Clínicos generales y en la especialidad de cada área.

-Ejercer con aptitudes y espíritu la docencia ya sea a nivel universitario, hospitalario o privado, contribuyendo a la formación integral de recursos humanos.

-Integrar equipos interdisciplinarios implicados en el diagnóstico y seguimiento del/la enfermo/a. Servir como consultor y educador del equipo de salud para beneficio del paciente.

Bioquímica toxicológica legal y forense

-Aplicar técnicas analíticas para la identificación, en medios biológicos y en el medio ambiente, de agentes químicos que puedan ejercer efectos adversos en los organismos vivos, con la finalidad de establecer la etiología de diferentes intoxicaciones.

-Desarrollar firmes criterios en el análisis de casos de paternidad y otros vínculos biológicos discutidos, identificación de personas (desaparecidos, desastres en masa, etc.), en ofensas sexuales, crímenes y todo otro caso de implicancia legal.

-Conocer las normas que rigen las fases de la pericia, designación y ámbitos de actuación de un perito, información analítica pericial.

-Elaborar firme criterio sobre toma y remisión de muestras, cadena de custodia, procesamiento y preservación de las evidencias.

-Elaborar firmes criterios de ética y bioseguridad respecto al análisis forense.

-Desarrollar capacidad crítica en la interpretación de resultados. Elaboración del informe pericial, testimonio oral.

-Organizar laboratorios de la especialidad y colaborar con la justicia en el esclarecimiento de hechos de trascendencia. Validar los métodos y resultados obtenidos mediante el control e inspección de calidad.

-Desarrollar actividades que promuevan la capacidad analítica, crítica y creativa, integrando conocimientos para concretar soluciones a problemas forenses.

-Asumir los progresos tecnológicos y las innovaciones que se vayan sucediendo en el sector.

-Promover actividades que favorezcan la formación de equipos interdisciplinarios y de investigación.

-Valorar la toxicidad de las sustancias químicas en animales de laboratorio; participar en el desarrollo de proyectos de investigación.

Bromatología

-Desempeñarse en el ámbito privado y gubernamental en el desarrollo de productos y control de productos y procesos en el marco de la legislación bromatológica vigente.

-Poseer conocimientos profundos teóricos asociados a aspectos prácticos y al análisis de alimentos y bebidas en lo referente a aditivos, colorantes, incluido factores nutricionales y toxicológicos.

-Poseer una formación académico-profesional de alto nivel de especialización en las áreas relacionadas a los diferentes aspectos de la bromatología y tecnología de alimentos.

-Adquirir criterios científicos para la selección de metodologías de análisis y control de calidad de alimentos.

-Implementar y aplicar normas de seguridad alimentaria.

-Proveer al sector industrial y científico-técnico de recursos humanos especializados en tecnología de alimentos.

-Poseer conocimientos actualizados en el campo de la preservación, elaboración, almacenamiento y control de calidad e inocuidad de alimentos.

-Desarrollar actividades que promuevan la capacidad analítica, crítica y creativa, integrando conocimientos para concretar soluciones a problemas alimentarios.

-Asumir los progresos tecnológicos y las innovaciones que se vayan sucediendo en el sector alimentario.

-Promover actividades que favorezcan su inserción en equipos interdisciplinarios con el fin de encontrar soluciones a problemas de índole alimentaria y su relación con la salud.

Biotechnología

-Aplicar un alto nivel profesional en el desempeño de la investigación, la docencia y el desarrollo productivo en biotecnología.

-Analizar los aspectos tecnológicos, económicos, sociales y jurídicos requeridos en el diseño y evaluación de políticas en el área de la biotecnología.

- Realimentar el sistema universitario y científico-técnico con docentes, investigadores y técnicos actualizados y orientados en el campo de la disciplina básica de la biotecnología.
- Desarrollar e implementar tecnologías de base biotecnológica en una escala comercial.
- Abordar el diseño e implementación de procesos biotecnológicos que permitan obtener productos de distinto valor agregado en distintas escalas.
- Colaborar en el establecimiento industrial y productivo de la biotecnología en el país.
- Consolidar grupos de investigación que contribuyan al crecimiento del conocimiento tecnológico en sus respectivas áreas y líneas de trabajo.
- Contribuir a generar nuevas tecnologías y a consolidar desarrollos existentes, los cuales se materializarán en productos finales obtenidos en forma eficiente y con mínimo impacto ambiental.
- Actuar como director técnico de Laboratorios Biotecnológicos.

Bioquímica del medio ambiente

- Interactuar eficazmente en ámbitos multidisciplinarios.
- Crear conciencia de la existencia de perturbaciones en el medio ambiente como consecuencia de toda actividad humana, de las consecuencias y alcances como de la importancia de los estudios y mediciones químicas en la evaluación del impacto y en la modelización del fenómeno.
- Transmitir la importancia de la formación científica para evaluar la calidad de los datos de las mediciones ambientales y para interpretar la importancia de bases generales tales como: estandarización, muestreo, tratamiento de datos, etc.
- Aplicar nuevas tecnologías “limpias” o de bajo residuo y evaluar las diversas alternativas a fin de hacer una selección apropiada de la que mejor se adapte a su área específica.
- Aplicar los procesos que intervienen en la problemática ambiental, en especial aquellos que son del dominio de las ciencias exactas y naturales y cuyo estudio constituye una base para el desarrollo y/o la aplicación de tecnologías específicas.
- Evaluar el riesgo toxicológico derivado de situaciones de contaminación ambiental.
- Encarar la problemática de determinar la naturaleza y magnitud de la contaminación y de los efectos potenciales sobre el medio ambiente.
- Encarar una prevención efectiva de la contaminación con sustancias químicas.
- Satisfacer necesidades de información, asesoramiento, equipamiento, o de resolución de aspectos técnicos específicos; relacionados a la evaluación de riesgo toxicológico.
- Actuar como Director Técnico de laboratorios de análisis de muestras ambientales (efluentes líquidos, aguas y suelos contaminados, efluentes gaseosos, aire ambiente)

-Realizar estudios de impacto ambiental, declaraciones juradas de efluentes gaseosos y otros informes técnicos de acuerdo a la legislación ambiental vigente en cada provincia o municipio, en los aspectos relacionados con las incumbencias específicas del bioquímico/a.

-Analizar evaluaciones de impacto ambiental y otros informes técnicos en los aspectos relacionados con las incumbencias específicas del bioquímico/a.

-Asesorar a empresas en temas relacionados a gestión ambiental.

-Participar en la redacción de normas y establecimiento de niveles guía para calidad de aire, efluentes gaseosos, efluentes líquidos, aguas para diferentes usos.

Nutrición

-Planificar, organizar, ejecutar y evaluar actividades de prevención de enfermedades, protección, recuperación y rehabilitación de la salud individual y colectiva a través de la nutrición.

-Integrar equipos interdisciplinarios para proponer soluciones a los problemas relativos a la salud, los recursos alimenticios naturales, la industria alimentaria, y otros que resulten del permanente desarrollo disciplinar en general y de las demandas regionales en particular, en el marco de los alcances propios de su formación disciplinar.

-Realizar investigaciones básicas y aplicadas que contribuyan al progreso de la nutrición en todos sus aspectos.

-Asesorar en la definición de políticas y en la formulación de planes y programas de nutrición.

-Realizar actividades de divulgación de conocimientos higiénicos y dietéticos relacionados con la alimentación y la nutrición.

-Evaluar el impacto bioquímico-nutricional de formulaciones alimentarias.

-Estudiar las implicancias metabólicas de las modificaciones en la ingesta de macro y micronutrientes.

-Determinar la calidad nutricional de alimentos y de productos alimenticios.

-Integrar equipos de salud con el objeto de efectuar aportes desde la perspectiva nutricional.

Bioquímica industrial

-Desarrollar el área del diseño y producción de diferentes innovaciones en la industria alimentaria, farmacéutica y de diagnóstico bioquímico.

-Incorporar nuevas tecnologías internacionales y desarrollarlas.

-Desempeñarse en laboratorios o empresas que elaboren reactivos diagnóstico o equipamiento para laboratorio clínico.

-Conocer e implementar el marco regulatorio de funcionamiento sobre buenas prácticas de producción, documentación de producto, prospecto.

Gestión de calidad en el laboratorio de bioquímica clínica

-Conocer la competencia técnica puesta en marcha en Laboratorios Clínicos.

-Diseñar y realizar programas de calibración y verificación de los sistemas de medición para asegurar la veracidad de los resultados

-Diseñar e implementar programas de revisión sistemática de los resultados obtenidos y el reporte final.

-Supervisar el desempeño de los laboratorios participando en los procesos de Control de Calidad Interno y Externo y en los programas de evaluación externa de la calidad como requisito indispensable para la acreditación de Laboratorios Clínicos.

-Implementar políticas y procedimientos para mejorar la calidad de los Laboratorios Clínicos.

-Elaborar manuales de calidad, que incluyan los tres aspectos fundamentales en un laboratorio clínico: fase pre-examen, examen y post-examen.

-Participar en programas de comparación inter-laboratorios.

-Como profesionales responsables de los laboratorios, lograr un mejor desempeño de las prácticas diarias, identificando cambios o errores en los procesos.

-Controlar, verificar y procurar que los Laboratorios Clínicos operen con un sistema de calidad, sean técnicamente competentes y estén capacitados para generar resultados válidos.

-Incorporar los determinantes relativos al campo de la bioquímica dentro del contexto de la salud y de los indicadores sociodemográficos.

-Desarrollar estrategias para la inserción articulada de las áreas que comprenden a la bioquímica clínica en los diseños de planificación de la salud.

-Evaluar los indicadores de sistemas de salud e identificar las necesidades de reordenamiento de los perfiles bioquímicos-clínicos.

-Integrar aptitudes para el desarrollo de esquemas interdisciplinarios del mejoramiento de la calidad en los sistemas de salud.

-Conocer los aspectos administrativos y el análisis de costos dentro de la planificación de los servicios sanitarios.

-Conocer las atribuciones de competencias del bioquímico/a dentro del marco actual y futuro del sistema de salud.

-Interpretar las normativas relativas a higiene, salud laboral, y seguridad del trabajo dentro de los marcos legislativos vigentes.

-Implementar los conceptos actuales de auditoría establecidos en el contexto general del sistema de salud y en el ámbito específico de la bioquímica clínica.

-Conocer los diseños arquitectónicos y la estructuración funcional de los distintos tipos de laboratorio conforme a los perfiles de sus actividades específicas y a las tecnologías dominantes.

-Implementar las condiciones necesarias para la generación de recursos humanos, su actualización y enfoques para la formación continua.

-Participar en la gestión de los sistemas de salud, tanto públicos como privados.

-Desarrollar protocolos de diagnóstico y ejercer la auditoría bioquímica de los servicios y en las obras sociales.

-Mantener un grado de eficiencia y reproductibilidad de los resultados de manera confiable.

-Sostener la garantía total de la calidad, lo cual implica desarrollar y llevar a cabo el Aseguramiento de la Calidad, la Mejoría Continua de la Calidad y los Programas de Control de Calidad, según normativas vigentes para los Laboratorios Clínicos.

-Considerar aspectos importantes de la garantía total de la calidad: preparación de la muestra, utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos.

¿Qué universidades ofrecen especializaciones para graduados/as en Bioquímica?

Actualmente, la Universidad de Buenos Aires ofrece las siguientes especializaciones: Bioquímica Clínica área Bacteriología Clínica; Bioquímica Clínica área Citología; Bioquímica Clínica área Endocrinología; Bioquímica Clínica área Hematología; Bioquímica Clínica área Parasitología; Bioquímica Clínica área Química Clínica; Biotecnología área Bioquímico Farmacéutica; Bromatología y Tecnología de Alimentos; Gestión en el Laboratorio Clínico.

La Universidad Nacional de Rosario ofrece: Bioquímica Clínica área Hematología; Bioquímica Clínica área Endocrinología; Bioquímica Clínica área Inmunohematología y Banco de Sangre; Bacteriología Clínica; Micología y Parasitología.

La Universidad Nacional de Córdoba ofrece: Bioquímica Clínica área Bacteriología; Bioquímica Clínica área Bromatología; Bioquímica Clínica área Endocrinología; Bioquímica Clínica área Hematología; Inmunología; Bioquímica Clínica área Parasitología; Bioquímica Clínica área Química Clínica; Bioquímica Clínica área Toxicología Clínica; Bioquímica Clínica área Virología.

Por su parte, la Universidad Nacional de Tucumán ofrece lo siguiente: Bioquímica Clínica; Bioquímica Clínica área Hematología.

Por su parte, Universidad Nacional de San Luis ofrece la Especialización en Bacteriología Clínica.

De interés, la Universidad Nacional de Cuyo ofrece una Especialización en Salud Pública.

Accreditación de especialidades: requisitos en la Provincia de San Luis

- Título original habilitante emitido por Entidad Científica autorizada o Universidad (en caso de ser emitido por Universidad, debe poseer sello del Ministerio de Educación de la Nación y el sello del Ministerio del Interior), el cual tiene una vigencia por Ley Nacional 23.873 de 5 años a contar desde la fecha de finalización de estudios; vencido el mismo obligatoriamente deberá revalidar por las entidades correspondientes.

- Fotocopia de título habilitante legalizada ante la autoridad competente.
- Arancel de Rentas Provincial que se puede retirar en la oficina de Rentas más cercana y pagar por los modos y sucursales habilitadas.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

Proyecto de planificación y organización de un laboratorio de análisis clínicos

a) Visiten un Laboratorio de Análisis Clínicos a elección para conocer su organización, funcionamiento diario, especialidades, entre otros aspectos de interés.

b) Diseñen un Laboratorio de Análisis Clínicos teniendo en cuenta las normas de organización y funcionamiento. Propongan un nombre, elaboren un plano a escala del mismo y especifiquen las características estructurales y el equipamiento necesario según las áreas propuestas. Además, mencionen las medidas de bioseguridad a considerar. Recaben información sobre los requisitos para la matriculación del personal y la habilitación del establecimiento.

c) Elaboren un procedimiento específico referente a alguna de las determinaciones a llevar a cabo en el laboratorio. Para ello, tengan en cuenta las recomendaciones que se darán a conocer durante el desarrollo del Tema 8.

d) Den a conocer el trabajo en el seminario destinado a tal efecto, siguiendo las sugerencias del equipo docente y el video explicativo sobre diseño de presentaciones digitales, disponible en:



<https://drive.google.com/drive/folders/1LYjnXFndBISisoQiomZZQgaQ8cDzB1M?usp=sharing>

BIBLIOGRAFÍA

Fraiz, F.J. (2003). *Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos*. Revista de Diagnóstico Biológico; 52:40-45.

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

Páginas Web

- *Matriculación*. Ministerio de Salud, Provincia de San Luis. Recuperado el 04 de septiembre de 2022: <http://www.salud.sanluis.gov.ar/matriculacion/>
- *Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica* [Ministerio de Salud]. Res. Sec. N° 432 de 1992 y sus actualizaciones. <https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica>
- Resolución N° 171 de 1997 [Ministerio de Salud y Acción Social]. *Normas de organización y funcionamiento del área de laboratorio de los establecimientos asistenciales*. 24 de marzo de 1997. http://dea.unsj.edu.ar/ihospitalarias/Laboratorio_171_97_ARG.pdf
- Resolución N° 1341 de 2013 [Ministerio de Salud]. *Listado de Especialidades Bioquímicas*. 02 de septiembre de 2013. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1341-2013-219173>



TRABAJO PRÁCTICO N° 8


GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO: ASPECTOS ÉTICOS

OBJETIVOS


- Promover la importancia de la Gestión de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Conocer los documentos que conforman el sistema de calidad para ser capaz de elaborar Procedimientos Operativos Estandarizados.
- Identificar y analizar la normativa para la acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA


Los laboratorios de análisis clínicos producen resultados analíticos que se utilizan para la detección temprana, el diagnóstico, el pronóstico o el seguimiento de enfermedades. La utilidad de estos resultados en el contexto clínico o de la salud pública depende de:



Valor semiológico de las magnitudes biológicas medidas (Exactitud).



Calidad de los procesos de medida utilizados (Fiabilidad).



Interpretación correcta de los resultados obtenidos en relación con la situación clínica y puntualidad en su notificación.

Lo anterior guarda relación con la “**calidad en el laboratorio**” y evita tratamientos innecesarios, retrasos en el diagnóstico correcto, pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias, entre otras consecuencias que incrementan los costos, tanto económicos como en tiempo y esfuerzo del personal y, muchas veces, afectar negativamente al paciente.

Según la norma ISO 9000:2000, “calidad” hace referencia al conjunto de características inherentes de una entidad que le permiten satisfacer requisitos (las expectativas de los usuarios del laboratorio). Por su parte, para la OMS una acción tiene calidad cuando cumple con todo lo siguiente:

- *Alto nivel de excelencia profesional.*
- *Uso eficiente de recursos disponibles.*
- *Mínimo riesgo para el/la paciente.*
- *Alto grado de satisfacción del/la paciente.*
- *Impacto final en la salud (tanto del/la paciente como de la comunidad).*

Sistema de gestión de la calidad (SGC)



Un SGC se puede definir como “**conjunto de actividades y herramientas que tienen como objetivo planear, controlar y mejorar aquellos elementos que de alguna manera afectan o influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por una organización**”.

Por consiguiente, en un SGC es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio (Figura 1), incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos. Un error en cualquier fase o etapa puede dar lugar a un resultado erróneo. Entonces, se puede decir que los elementos clave de un SGC son:

1. **Organización:** la estructura y la dirección del laboratorio deben estar organizadas de tal forma que permita la creación e implementación de políticas de la calidad. Debe haber una fuerte estructura organizativa de apoyo (el compromiso de la dirección es crucial) y un mecanismo para la implementación y supervisión.
2. **Personal:** es el recurso más importante en el laboratorio. Por ello, es importante que sea competente y se mantenga motivado.
3. **Equipos:** la elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de que los equipos nuevos funcionan adecuadamente y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento, forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un SGC.
4. **Compra e inventario:** los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad. Su adecuada gestión puede producir ahorros

en los costos además de garantizar la disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios.

- 5. Gestión de procesos:** comprende el control de la calidad de los análisis, la correcta gestión de muestras, que incluye la recogida y manipulación de las mismas, y la verificación y validación de los métodos.

Los elementos de la gestión de procesos son muy conocidos por los técnicos de laboratorio.

- 6. Gestión de la información:** es el principal producto de los laboratorios. Se debe gestionar la información (informe de análisis) cuidadosamente para garantizar su exactitud y la *confidencialidad*.
- 7. Documentos y registros:** es necesario contar con documentación en el laboratorio para tener información sobre cómo se deben hacer las cosas. Además, los registros se deben mantener de forma meticulosa para que puedan ser exactos y accesibles.
- 8. Gestión de incidencias:** una “incidencia” es un error o un acontecimiento que no debería haber sucedido. Es transcendental contar con un sistema que detecte estos problemas o incidencias para manejarlos de forma adecuada y para aprender de los errores y emprender las acciones necesarias para que no vuelvan a suceder.
- 9. Evaluación:** es una herramienta para examinar el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios. La evaluación puede ser interna (realizada dentro del laboratorio empleando para ella a personal propio) o externa (realizada por un grupo o una agencia ajena al laboratorio).
- 10. Servicio al cliente:** es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son los clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras.
- 11. Seguridad y ergonomía:** la seguridad es el proceso de evitar que se produzcan riesgos y peligros no deseados en el espacio del laboratorio. Incluye políticas y procedimientos para evitar perjudicar a los/las trabajadores/as, visitantes y la comunidad. Por su parte, la ergonomía implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras en el laboratorio.
- 12. Mejora continua de procesos:** es la principal meta de un SGC y debe realizarse de forma sistemática.



Figura 1. Procesos llevados a cabo en el laboratorio clínico. Cada uno de ellos debe tenerse en cuenta a la hora de pensar en un sistema de gestión de la calidad. *Fuente:* <https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%201%20Intro%20to%20quality.pdf>

La implementación de un SGC quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse.

Manual de Calidad

Es el documento que **refleja la cultura y compromiso de la organización para con la calidad. Proporciona información coherente –interna y externamente– acerca del SGC y remite a todos los procedimientos del laboratorio para obtener instrucciones más exhaustivas.** Al recoger por escrito la estructura del SGC, su extensión depende del tamaño, tipo y complejidad de la organización. Al ser dinámico, permite revisiones y actualizaciones parciales sin necesidad de reedición completa.

A continuación, se muestra una pirámide documental del sistema de calidad, donde la proporción de cada sección representa el “volumen de documentación” (Figura 2):



Figura 2. Pirámide documental del sistema de calidad. Fuente: Peruzzetto, C., Ghisolfi, C. (2020).

A modo orientativo, la ISO 15189:2007 e ISO 15189:2012 proporcionan una clara explicación sobre el Manual de Calidad y sus contenidos mínimos. Estos son:

- Política de calidad y Objetivos (Compromiso de la Dirección).
- Estructura organizativa y administrativa (Organigrama).
- Descripción de funciones y responsabilidades (Perfiles de cargos, Capacitación).
- Identificación de signatarios (Quiénes son las personas autorizadas a firmar documentos de la calidad, resultados o cualquier tipo de informe que salga del laboratorio).
- Principales equipos y patrones (Calibraciones y controles).
- Campo de actividades (Menú prestacional que ofrece).
- Referencia a **procedimientos generales** (por ejemplo, procedimiento para la elaboración de procedimientos) **y específicos** (por ejemplo, procedimiento de toma de muestra de sangre capilar para determinación de bilirrubina en infantes).

Procedimientos operativos estandarizados (POE)

Son documentos que **establecen los criterios para la ejecución de actividades**. En el MA3-Manual de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina se muestra un listado de 25 procedimientos frecuentes que aplican a cualquier laboratorio básico:

1. Procedimiento de evaluación de competencia y capacitación del personal.
2. Procedimiento de control de registros y protección de la información.
3. Procedimiento de recolección de sugerencias, críticas y resolución de reclamos.

4. Procedimiento de implementación de acciones correctivas.
5. Procedimiento de implementación de acciones preventivas.
6. Procedimiento de auditorías internas.
7. Procedimiento de manipulación y almacenamiento de sustancias químicas.
8. Procedimiento de provisión de insumos de laboratorio.
9. Procedimiento de Bioseguridad.
10. Procedimiento de evaluación de proveedores.
11. Procedimiento de identificación y registro del paciente.
12. Procedimiento de preparación del paciente.
13. Procedimiento de obtención de muestras.
14. Procedimiento de manipulación conservación y transporte de muestras.
15. Procedimiento de utilización y descarte de material descartable (y recuperación del reutilizable).
16. Procedimiento de identificación de muestras recolectadas o recibidas.
17. Procedimiento de identificación y procesamiento de muestras urgentes.
18. Procedimiento de aceptación y/o rechazo de muestras derivadas.
19. Procedimiento de almacenamiento de muestras.
20. Procedimiento de derivación de muestras hacia otros laboratorios.
21. Procedimiento de validación de métodos.
22. Procedimiento de análisis de muestras.
23. Procedimiento de análisis de muestras control con resultados fuera de rango.
24. Procedimiento de validación y emisión de informes de resultados.
25. Procedimiento de entrega de resultados considerados críticos o urgentes.

¿Cómo se elabora un procedimiento?

Un POE debe contener lo siguiente:

- **TÍTULO:** breve y claro, representando lo que se desea describir (cumplimiento de un objetivo o tarea).
- **OBJETIVO/ PROPÓSITO:** describe por qué y/o para qué debe redactarse este procedimiento.
- **ALCANCE:** describe qué áreas, personal, actividades, objetos, etc., están afectados por el mismo y, eventualmente, cuáles no.
- **RESPONSABILIDADES:** establece quién será el/la encargado/a del cumplimiento del POE (responsabilidad política) y quiénes de llevar a cabo las funciones (responsabilidad operativa).

- **DEFINICIONES:** fija con claridad, exactitud y precisión el significado de abreviaturas y términos que no sean de uso habitual en el laboratorio. Si no es necesario este ítem, se puede colocar N/A (no aplica).
- **DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:** describe los materiales y equipos necesarios y las actividades en forma secuencial. También puede incluir, por ejemplo: posibles interferencias, cómo calcular el resultado, intervalos de referencia con criterios de aceptación, indicadores de calidad (para evaluar si el procedimiento se ha desarrollado correctamente).
- **FORMULARIOS Y REGISTROS:** da a conocer los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos.
- **REFERENCIAS:** describe los documentos de referencia y normas en las que se basa el procedimiento.
- **ANEXOS:** permite adjuntar diagramas de flujo, copias de formularios, u otros documentos de apoyo que se consideren necesarios.
- **LISTA DE DISTRIBUCIÓN:** define las áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se les entregará copia del procedimiento.
- **REDACTADO POR, REVISADO POR, APROBADO POR.**
- **FECHAS DE REDACCIÓN, DE REVISIÓN, DE APROBACIÓN, DE VIGENCIA DE LA VERSIÓN ORIGINAL Y DE LA ACTUALIZACIÓN.**

En la Figura 3 se muestra un modelo de formato:

Nombre de la Institución	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	Nº de procedimiento (XXXXX)
Departamento		Página X de Y
1. OBJETO/PROPOSITO		
2. ALCANCE/CAMPO DE APLICACIÓN		
3. RESPONSABLES		
4. DEFINICIONES		
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		
7. REFERENCIAS		
8. ANEXOS		
9. (LISTA DE DISTRIBUCION)		
REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
FECHA DE REDACCION	FECHA DE REVISION	FECHA DE APROBACION
VERSION ORIGINAL	ACTUALIZACION Nº.:	
FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE VIGENCIA	

Figura 3. Modelo de formato para un POE. Fuente: <https://slideplayer.es/slide/11806482/>

La acreditación de un laboratorio de análisis clínicos

Hasta aquí, se ha hecho mención de la importancia del Manual de Calidad como guía para la implantación, mantenimiento y mejora del SGC. Disponer de este documento y de los POE a los que remite es imprescindible para solicitar la **acreditación de un laboratorio**, el último tema que abordaremos en esta asignatura.



La acreditación es un **procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es COMPETENTE** para realizar tareas específicas, es decir, realizar análisis determinados por técnicas analíticas concretas, **asegurando la calidad del servicio.**

En el siguiente cuadro, se resumen las principales diferencias entre habilitación, categorización y acreditación:

	HABILITACIÓN	CATEGORIZACIÓN	ACREDITACIÓN
Definición	Procedimiento por el cual se autoriza el funcionamiento según petitorio mínimo	Relaciona estructura con capacidad de realización de ciertas determinaciones	Procedimiento de evaluación mediante estándares de estructura, procesos y resultados
Objetivo	Licencia o permiso para funcionar	Define niveles de complejidad y posible remuneración de servicios	Promueve, mejora y asegura la calidad del servicio
Organismo actuante	Estado	Estado u organismos financiadores de la atención de la salud	Organismos autónomos
Carácter de la medida	Obligatorio	Voluntario y obligatorio	Voluntario
Periodicidad	Única vez	Permanente si no varía la estructura	Fija y periódica. Al cabo de un tiempo, requiere de una renovación.
Propósito	Seguridad	Equivalencia (ordenamiento de una pirámide de servicios)	Aseguramiento de la calidad

En Argentina existen dos entes acreditadores: el **Organismo Argentino de Acreditación (OAA)**, una institución pública acreditadora, y la **Fundación Bioquímica Argentina (FBA)-Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL)**, un organismo científico acreditador.

El OAA, constituido en 1995 de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 14 del Decreto del Poder Ejecutivo Nacional N° 1474/94, acredita bajo la norma IRAM-ISO 15189 con el fin de colaborar con los laboratorios clínicos en su deseo de trabajar con una mejor política de calidad.

La norma internacional **IRAM-ISO 15189**, basada en las normas **ISO/IEC 17025** -el estándar de calidad mundial para la acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración- e **IRAM-ISO 9001** –una norma genérica para sistemas de gestión de la calidad aplicable a cualquier organización-, **es utilizada mundialmente para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos tanto públicos como privados**. Permite garantizar que un laboratorio clínico cumple con los requisitos de competencia técnica, así como los del sistema de gestión de calidad, los cuales aseguran



resultados técnicamente válidos, confiables y oportunos de los análisis bajo el alcance acreditado.

En comparación con otras normas ISO, la IRAM-ISO 15189 contempla las fases o etapas pre y posanalíticas, tomando en consideración la relación entre los laboratorios clínicos y los pacientes. Por ello, consta del **ANEXO C: “ÉTICA EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS”**.

Por su parte, el PAL fue creado en 1994 con el objetivo de ayudar a establecer una red federal de laboratorios clínicos acreditados que permitieran prestar servicios de calidad a la población de las diferentes regiones del país. Las premisas fundamentales de este programa son el desarrollo de sistemas de mejora continua de la calidad y el compromiso de ayudar a armonizar el desempeño de los laboratorios clínicos argentinos a niveles regionales e internacionales. El proceso de acreditación consiste en la evaluación de las actividades del laboratorio comparando las mismas con una serie de estándares de estructura, procesos y resultados, que se corresponden con las fases preanalíticas, analíticas y posanalíticas, y han sido definidos por consenso teniendo en cuenta aspectos comprendidos por los requisitos de la norma IRAM-ISO 15189. Para ello, cuenta con un manual de acreditación que va siendo reemplazado con el tiempo: MA1 (1994-1998), MA2 (1999-2012), MA3 (2013-20xx), MAn. La obtención del certificado indica que el laboratorio evaluado cumple con los requisitos del MA que el certificado indique (Figura 4).



Figura 4. Certificado de Laboratorio Acreditado según MA3.

Fuente: <https://laclaboratorios.com/certificaciones/>

El PAL no califica, solo evalúa los estándares que se aplican de acuerdo al manual que se ha elaborado para decir que un laboratorio merece ser reconocido a través de un certificado de confianza. Cuando un laboratorio es evaluado de manera insatisfactoria, no significa que se cuestionen los conocimientos, la ética o la moral del/la bioquímico/a, solo dice que, si no se aprueban los estándares definidos en el manual, el laboratorio no recibirá el certificado de confianza. Aunque la suscripción al sistema de acreditación es voluntaria, parte del mercado laboral está sujeto a la obtención de este certificado debido a que existen algunas obras sociales o empresas de medicina prepaga que solo buscan trabajar con laboratorios con certificado de confianza.

IRAM-ISO 15189 ANEXO C: “Ética en el laboratorio de análisis clínicos”

La bioética atraviesa el trabajo en equipo entre los/las profesionales de la salud y los técnicos/as en laboratorios, así como la relación contractual con el/la paciente, estableciendo como valores esenciales la dignidad, la autonomía y la protección de los derechos de las personas. Por lo tanto, la incorporación del Anexo C en la norma internacional, utilizada para la acreditación de laboratorios clínicos, fue un aporte muy importante. A continuación, se presentan algunos de los puntos más relevantes del anexo:

- El *personal profesional* de un laboratorio de análisis clínicos está sujeto a los códigos de ética de sus respectivas profesiones (requisito que también aplica a los/las técnicos/as).
- El laboratorio debe tratar a todas las personas de manera equitativa y sin discriminación, velando por el bienestar e interés de cada paciente.
- Con respecto al *consentimiento*, para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio, se puede inferir el mismo cuando el/la paciente se presenta en un laboratorio con un formulario de solicitud y se somete voluntariamente al procedimiento de toma de muestra habitual, por ejemplo, venopuntura (consentimiento tácito). Los procedimientos especiales, incluyendo los procedimientos más invasivos, pueden requerir una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito. Por otro lado, en situaciones de emergencia, el consentimiento puede no ser posible y, en tales circunstancias, es aceptable llevar a cabo los procedimientos necesarios, siempre que sean en el mejor interés del paciente.
- En cuanto al *informe de laboratorio*, los resultados de los análisis pertenecen al paciente y son confidenciales, a menos que esté autorizada su divulgación. Los resultados se notificarán normalmente al profesional solicitante y pueden notificarse a otras partes con el consentimiento del paciente o según requiera la ley.

- Además de la *notificación exacta* de los resultados del laboratorio, el *asesoramiento* especializado respecto a la selección e interpretación de los análisis es parte del servicio del laboratorio.
- Solo aquellos *resultados* que hayan sido *separados de toda identificación* del paciente pueden utilizarse para fines tales como epidemiológicos, demográficos u otros análisis estadísticos.
- La *utilización de muestras residuales* para fines de análisis diferentes a los solicitados y sin consentimiento previo podría considerarse solamente si se hacen anónimas o si se han mezclado.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. ¿Por qué es importante la gestión de la calidad?
2. Describa brevemente sobre qué tratan las normas ISO/IEC 17025, IRAM-ISO 15189 e IRAM-ISO 9001.
3. ¿En qué consiste la acreditación de un laboratorio y qué diferencia hay con la habilitación del establecimiento?
4. ¿Por qué un Laboratorio de Análisis Clínicos no puede acreditarse únicamente en base a la norma ISO/IEC 17025?

BIBLIOGRAFÍA

- Acuña, B.M.A. (2015). *Acreditación de laboratorios clínicos en Argentina*. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; 26(4):255-258.
- Norma IRAM-ISO 15189:2014. *Laboratorios de Análisis clínicos*. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- Norma IRAM-ISO 9001:2015. *Sistemas de Gestión de Calidad*.
- Norma ISO/IEC 17025:2017. *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración*.
- Peruzzetto, C.A., Grammatico, J.P. y Valdata, C.G. (2016). *Programa de Acreditación de Laboratorios: 22 años contribuyendo a la calidad de los laboratorios de la Argentina*. Acta bioquímica clínica latinoamericana; 50(4):721-732.

Páginas Web

- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Herramienta LQSI*. Introducción a la calidad. <https://extranet.who.int/lqsi/es>
- Peruzzetto, C. y Ghisolfi, C. (26 de noviembre de 2020). *Encuentro virtual: Calidad en Laboratorios y Organizaciones de Salud* [Archivo de video]. https://www.youtube.com/watch?v=ff7cz3turmc&feature=emb_title
- Organismo Argentino de Acreditación (OAA). (s.f.). *¿Qué es la acreditación?* <https://oaa.org.ar/que-es-la-acreditacion/>
- Fundación Bioquímica Argentina (FBA). (s.f.). *Acreditación de Laboratorios Bioquímicos*. <https://www.fba.org.ar/programas-de-la-fba/pal>

