

La ética en el diseño de equipos médicos.

Ing. José Folgueras Méndez
Instituto Central de Investigación Digital, ICID.
Comunicación: folguera@infomed.sld.cu

Resumen

El tema de la Ética usualmente se cree sólo de la incumbencia de especialistas en Ciencias Sociales, Sociología y Filosofía. En este trabajo se hará referencia a la vigencia, necesidad y aplicación de la Ética en el campo de la Ingeniería y, particularmente, en el proceso de diseño de equipos médicos. La labor del ingeniero que trabaja en el campo de los equipos médicos se relaciona con otros colegas de diferentes profesiones – médicos entre ellos – y con los pacientes. En el presente trabajo se presentan algunas consideraciones sobre la importancia y alcance de la ética profesional en el diseño de equipos médicos y se propone una solución para tratar el tema en la actividad docente de nivel superior. El lector constatará, no obstante, que la mayoría de los aspectos tratados, si no todos ellos, son también aplicables a otras actividades de la Ciencia y la Técnica.

Palabras clave: Ética, equipos médicos, ingeniería, diseño, enseñanza

Introducción

La ética profesional siempre ha sido motivo de criterios, discusiones y, por supuesto, de alguna que otra querrela y el disgusto subsiguiente incluso entre colegas. Aunque el tema es válido para cualquier especialidad profesional, ya sea de carácter científico, tecnológico o social, en este trabajo se tratarán los aspectos éticos relacionados con el diseño de equipos médicos, que se relaciona con la Ingeniería, la Medicina, el Diseño Industrial y la Computación. Es oportuno discutir el tema, siempre necesario y escasas veces considerado, alguna de ellas erróneamente como “un mal necesario”.

En la antigüedad deben haber existido reglas de conducta parecidas en los gremios de oficios que se formaban por maestros y aprendices, que en su momento deben haber representado una defensa para asegurar la conservación de las artes de cada oficio y evitar la divulgación pública de los “secretos” profesionales. Si se piensa en los fabricantes de espejos de Venecia

o en los de papel y pólvora, en la antigua China, es evidente que ello representaba la forma de mantener protegido el “*knowhow*”. Algo semejante debe haber ocurrido con los maestros de obras y construcciones, que pueden considerarse los precursores de la ingeniería actual. Algunas consideraciones en cuanto a la Ética se publicaron en la revista *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones* de Cuba [1].

Objetivos

El autor, a lo largo de varios años se ha propuesto introducir la enseñanza de la Ética en el campo de la Ingeniería en Cuba, en particular en el diseño de equipos médicos de tecnología avanzada. Realmente, lo importante es comenzar el estudio del tema, sea o no sea para una especialidad específica y, de esa forma, ir salvando el trecho que nos separa de lo que ya constituye una práctica casi universal en las universidades extranjeras de Europa y América, que sí enseñan Ética como parte de las carreras de Ingeniería que imparten.

Los códigos de ética. Importancia, vigencia y aplicabilidad.

Existen principios éticos universales, válidos para cualquier lugar y en cualesquiera circunstancias aplicables al tratamiento y relaciones entre los seres humanos. Otros principios tal vez no sean tan universales, porque pueden referirse a condiciones muy particulares, temporales o permanentes, como pueden ser aquellos relacionados con el tratamiento de los animales. Sin embargo, los primeros no deben ser olvidados, ni por muy conocidos deben dejar de cumplirse. El tema merece una consideración especial por todos y una discusión acerca de él permitirá aclarar muchas de las dudas que podamos tener.

Internacionalmente existen otros códigos de ética, como el del IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers) que pretende establecer premisas para el comportamiento del ingeniero [2]. Cuando se trata de las relaciones profesionales en las que se involucra a un paciente se han emitido reglas de conducta generales por varias instituciones, un ejemplo de las cuales es el Institute of Physics and Engineering in Medicine [3]. El interesado puede fácilmente encontrar en Internet otros ejemplos de códigos de ética aplicados a actividades de investigación, docencia u otras.

Principios éticos aplicables en la enseñanza de la ingeniería.

En la enseñanza de la Ingeniería no se discute la presencia ineludible de materias como el Análisis Matemático, la Computación, la Física, la Química y otras específicas de la especialidad de que se trate. ¿En qué momento se estudia en Cuba la Ética, aplicada a la Ingeniería? En las especialidades relacionadas con el diseño de equipos para aplicaciones médicas es posible decir, sin temor a error, que no está establecido su estudio y se confía en los buenos esfuerzos y experiencia de los profesores para que, en alguna medida, toquen el tema. Los principios aplicables en la enseñanza de la Ingeniería deben estudiarse como una parte más de la carrera correspondiente, aplicándolos a la vida real y llevando al estudiante la conciencia y la convicción de la importancia de ponerlos en práctica. La universidad cubana se enfrenta a esta situación mediante la introducción de temas afines en las asignaturas de pregrado y postgrado.

Cuba, que promueve desde hace algunos años el desarrollo de la Bioingeniería y de la Ingeniería Biomédica, cuenta con varios centros en que se diseñan equipos médicos de alta tecnología. En ellos desarrollarán sus funciones muchos de los graduados de distintas especialidades de ingeniería. Por ello reviste especial interés e importancia reforzar, institucionalizar y perfeccionar la enseñanza de estos temas en las distintas carreras relacionadas con el diseño de equipos médicos.

La ética y el diseño.

Tocando el tema de la Ética en el Diseño cabe preguntarse ¿La Ética, influye en el diseño? , ¿Hay consideraciones éticas en el proceso de diseño?

La respuesta es positiva y no sólo influye, sino que está omnipresente en cualquier actividad de diseño. En algunas actividades de diseño está claro y en algunas instituciones se estudia el papel y alcance de la Ética, como en la Arquitectura y en la Ingeniería Civil y se ofrecen cursos dentro de la actividad académica de los estudios de nivel superior.

En los procesos de diseño continuamente es necesario tomar decisiones que revisten importancia desde el punto de vista ético y, aunque no parece existir mucha información acerca de cómo los diseñadores toman estas decisiones, es necesario preparar a los futuros profesionales de forma que, cómo diseñadores, enfoquen y acometan estos temas con cordura y conocimientos.

Es necesario distinguir dos ambientes muy generales: el ambiente académico y el ambiente industrial o de empresa productora. Los problemas que enfrenta el diseñador son semejantes, pero no lo son sus soluciones y respuesta a estos problemas, como tampoco lo son las presiones e influencias que le rodean y a las cuales se ve sometido.

“Las normas y los valores pueden entrar en conflicto en un proceso de diseño tecnológico y tienen un papel en ellos. Como ejemplo, considere normas y valores sobre seguridad, mantenibilidad, el respeto a la Naturaleza y al entorno, la justicia social y el bienestar humano. Muy frecuentemente, aunque no de forma exclusiva, estas normas y valores surgen en el proceso de diseño bajo la forma de requisitos, restricciones, criterios y estándares y a menudo ocurre que chocan entre si. En otras palabras no existe un diseño óptimo que cumpla y satisfaga todos los criterios de forma simultánea. En tales situaciones, los diseñadores tienen que decidir acerca de la importancia relativa de los criterios y, por consiguiente, de las normas y valores implicados en ellos.

Algunas veces esto se hace de una forma *ad hoc*, mientras que otras se hace con la ayuda de modelos y métodos formales” [4].

El diseñador es un ser humano, no un objeto o equipo cualquiera y, por ello, no es fácil establecer un listado de parámetros cuyos valores deben ser comprobados, ya que esta determinación no se refiere en muchas ocasiones a parámetros o características físicas o químicas mensurables. Si bien es cierto que existen pruebas psicológicas que permiten predecir con una cierta aproximación la aptitud y posibilidades de éxito de una persona para desempeñar una función determinada, el entorno que rodea a la persona actúa en el sentido de modificar esa aptitud, ya sea para bien o para mal.

Como se puede observar, no hay nada nuevo en lo anteriormente expuesto y cabe entonces preguntarse: ¿si es tan simple, por qué nos encontramos muchas veces con conductas diametralmente opuestas a estas? La respuesta no es única y encontrar una o más de ellas queda en manos del lector, en la seguridad de que su ingenio, preparación, suspicacia, capacidad e interés le ayudarán en el empeño y le permitirán encontrarlas.

Siempre que un ingeniero toma parte en el diseño o en la implementación de un equipo médico o un sistema electrónico profesional de elevada complejidad, como es el caso de los sistemas de computación, al menos espera que el

sistema cumpla con los requisitos y ejecute las funciones para las cuales fue diseñado. En el caso de los equipos médicos, por ejemplo, el ingeniero esperaría que el equipo que diseña ejecutara todas las funciones sin fallos ni errores, con una interfaz eficiente y amistosa con el usuario, sin peligros ni riesgos para el paciente. En un software médico, esperaría que no hubiera errores de ejecución que pongan en peligro la vida o integridad física del paciente. En un sistema que emplee la computación, su deseo sería que el sistema ejerciera el control adecuado para el que fue diseñado, que no cometiera errores en la adquisición y manipulación de los datos y que no cometiera errores en el control de una máquina o mecanismo. Sin embargo se puede argumentar, lo que no está lejos de la verdad, que el sistema puede mostrar efectos erráticos de tal magnitud que nunca fueron anticipados por los diseñadores y cuya solución no fue prevista en el diseño. Estos efectos, que pueden ser negativos o incluso intrascendentes en algunas aplicaciones, cobran especial importancia en el diseño de equipos o de software médicos.

El diseño de equipos médicos.

En el diseño de equipos médicos se involucran profesionales de la ingeniería con diferentes especialidades: electrónicos, mecánicos, diseñadores, cibernéticos, médicos, matemáticos y físicos. De forma muy general pueden resaltarse las siguientes tareas específicas:

- Conceptualización y caracterización funcional del futuro producto.
- Elaboración de la documentación referente a las especificaciones técnicas del futuro producto.
- Diseño de Circuitos Impresos (PCB).
- Diseño electrónico.
- Diseño mecánico.
- Diseño de software y firmware médicos.
- La elaboración del programa de ensayos.
- Ejecución de los ensayos.

La primera cuestión ética que debe atender el diseñador de un equipo médico es documentarse adecuadamente antes de iniciar el diseño acerca de los estándares aplicables que, por supuesto, es necesario cumplir. Un diseño que no se elabora para satisfacer los requisitos de un estándar puede dar origen a un equipo potencialmente peligroso para el paciente, el operador o para

ambos. El ejemplo más simple es el cumplimiento de las medidas de de seguridad vigentes en las normas internacionales o nacionales específicas [5, 6].

Otros aspectos importantes de la aplicación y enseñanza de la ética.

1. Consideraciones éticas en el trato con los pacientes.

Aun cuando el ingeniero no trate directamente al paciente, representa para éste una fuente de opinión autorizada y, como tal, el paciente interpreta lo que el ingeniero manifiesta. Muchas veces el ingeniero permanece en el anonimato, oculto para el paciente, mientras que en otras puede tener contacto con el mismo cuando se trata de equipos de última tecnología y elevada complejidad, como es el caso de un equipo de Litotricia extracorpórea o un equipo de imágenes (Tomografía, Resonancia Magnética, etc.). Para el paciente es difícil o imposible distinguir entre un ingeniero y un profesional médico cuando ambos se visten con ropas semejantes en una institución de salud y, por tanto, presta igual importancia a las manifestaciones de los que le rodean. A esto se une el hecho de que el paciente está en una situación de desventaja psicológica: se siente afectado en su salud, desconoce el diagnóstico y más aún, teme por su salud, por su vida o por ambas. Por lo anterior, el ingeniero debe seguir unas reglas imprescindibles al tratar con, o estar en presencia de un paciente [3]:

Debe, en primera instancia, respetar a la institución donde trabaja y al equipo de personas del que forma parte.

No debe opinar sobre aspectos clínicos relacionados con la patología del paciente.

No debe emitir opiniones ni discutir, en presencia del paciente, los aciertos o desaciertos de los especialistas médicos y paramédicos en el tratamiento del paciente o de otro paciente cualquiera.

No debe emitir criterios negativos en presencia del o de los pacientes acerca de los equipos que atiende.

No debe emitir criterios negativos en presencia del o de los pacientes acerca de la institución donde desempeña sus funciones.

2. Consideraciones éticas en las relaciones interprofesionales.

Las relaciones éticas interprofesionales están lastradas y amenazadas de inicio por un hecho innegable: no todas las profesiones reciben el mismo reconocimiento social por parte de la sociedad ni de los medios de difusión. La

gran mayoría de la población reconoce mucho más el trabajo del médico que el de un ingeniero o un licenciado. En las tribus primitivas el hechicero, que no tenía ninguna competencia ingenieril, era la máxima palabra en la curación y, por tanto, en la vida y la muerte de un paciente. La causa es bien simple, ya que la labor del médico está a la vista, mientras que la de un ingeniero no lo está y, en ocasiones, se refleja en el uso y aplicación que realiza el especialista médico con un equipo diseñado por el ingeniero.

3. El ingeniero moderno.

El desarrollo científico – técnico ha permitido la existencia del actual ingeniero, versado en tantos campos del saber que no se concibe un ingeniero en el sentido general. No es posible que exista en nuestros días, dado el aluvión constante de nuevos desarrollos y de información. Sin embargo, el ingeniero reúne una serie de características que lo diferencian de los profesionales de otro tipo. El ingeniero debe ser poseedor de los siguientes valores, que aunque no son los únicos, tienen importancia desde el punto de vista de su actuación:

- Preparación profesional sólida y actualizada.
- Honestidad.
- Creatividad.
- Poder de análisis y de síntesis.
- Poder de discusión.
- Preocupación personal por su superación constante y por su actualización profesional.
- Fidelidad a la institución para la cual trabaja.
- Imparcialidad al valorar criterios y dar un juicio sobre ellos.

Programa y formas de enseñanza.

El programa es muy dependiente de la etapa de la carrera específica en que se pretenda iniciar el estudio de la Ética, pero en opinión del autor, debe comprender lo siguiente:

- Antecedentes, historia y definiciones.
- Códigos de Ética. Importancia y vigencia.
- Conflictos de intereses.
- Fraude y estafa. El plagio y la autoría.
- Análisis y estudio de casos.

Por supuesto, la profundidad a que se trate cada tema dependerá del nivel de la enseñanza en el cual se introduce [7, 8] y, sobre todo de la preparación y sagacidad del profesor para aplicarla debidamente en las asignaturas de especialidad cuando ello sea necesario [7].

Resultados

Desde el año 2005 el autor ha impartido varios cursos cortos de 4 h de duración en congresos de la Sociedad Cubana de Bioingeniería, con buena aceptación. Ha sido invitado a dictar conferencias que han tenido buena aceptación por parte de los presentes según las encuestas realizadas y en el año 2013, impartió un curso de 24 h de duración como parte de un diplomado ofrecido en el ISPJAE para los profesores recién graduados en formación. Lo más importante de todo es que se dio inicio a una actividad necesaria, aunque aún se está lejos de los resultados apetecidos: contar con una asignatura opcional sobre Ética en pregrado y postgrado.

Conclusiones

Los resultados de este trabajo a lo largo de más de 10 años apoyan la necesidad de contar en la enseñanza de la Ingeniería con asignaturas referidas a la Ética aplicada al campo de la disciplina docente.

Referencias Bibliográficas

- [1] Folgueras, J., 2000: "Tres aspectos de la Ética profesional", *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones*, Vol. XXI, 2, 2000.
- [2] TheInstitute of Electrical and ElectronicEngineers Inc., "Code of Ethics", 2009, disponible en <http://www.ieee.org>
- [3] Institute of Physics and Engineering in Medicine, "Workingwithpatients", York, Gran Bretaña, 2000, disponible en <http://www.ipem.ac.uk>
- [4] Disponible en http://www.ethiek.tudelft.nl/ethiek/wijzigen/menu_items/english/research.htm
- [5] International ElectrotechnicalCommission: "Medical ElectricalEquipment: General requisitesfor safety", IEC 60601-1:2012, ed. 3.
- [6] International StandardsOrganization ISO 14971:2010 Medical devices. Application of riskmanagementto medical devices.
- [7] Folgueras, J. (2005). "La Ética en el diseño de equipos médicos", Third LACCEI International Latin American and CaribbeanConferenceforEngineering

and Technology (LACCEI'2005), Cartagena de Indias, Colombia. Disponible en <http://www.laccei.org>

[8] Folgueras J, Moliner C. (2009) La formación ética de profesionales de Ingeniería en Telecomunicaciones y Electrónica: Necesidad actual. Destacado en el Forum de base del ISPJAE en 2009.