

La Ética En El Diseño De Equipos Médicos

José Folgueras-Méndez, PhD

Instituto Central de Investigación Digital

Calle 202 No. 1704, Siboney, 11600 La Habana, Cuba, jfolgueras@icid.edu.cu

Resumen

El tema de la Ética en ocasiones se cree sólo de la incumbencia de especialistas en Ciencias Sociales, Sociología y Filosofía, a pesar de ser de importancia para todas las profesiones. 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, lo que ya implica la aplicación de principios éticos. Para el ingeniero que participa en el diseño y ensayo de equipos médicos es de especial importancia el conocimiento y aplicación de los principios éticos adecuados, que deben estudiarse durante la carrera de ingeniería. 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. Se introducen algunas definiciones importantes y se presentan los aspectos que se propone considerar como influyentes en este campo para su introducción en la enseñanza de nivel superior.

Palabras clave: Diseño, enseñanza, ética, equipos médicos, ingeniería.

1. Introducción

La ética profesional muchas veces ha sido motivo de criterios, discusiones y, por supuesto, de alguna que otra querrela y el disgusto subsiguiente incluso entre colegas cercanos. Aunque el tema es válido para cualquier especialidad profesional, ya sea de carácter científico, tecnológico o social, en este trabajo se tratarán algunos aspectos éticos relacionados con el diseño de equipos médicos, que se relaciona con la Ingeniería, la Medicina, el Diseño Industrial y la Computación. El autor cree 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 "know how". 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 en relación con el campo de la ingeniería se han publicado en la revista *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones* de Cuba (Folgueras, 2000).

En el presente trabajo se hace 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 ingenieros, con colegas de diferentes profesiones y con los pacientes. Desde este punto de vista, los principios éticos merecen atención teniendo en cuenta que, producto del desarrollo científico — técnico el ingeniero se ha involucrado profundamente en el campo del diseño y producción de equipos médicos, sin olvidar su mantenimiento y reparación. A continuación 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 y a varios niveles de enseñanza.

1.1 Los Códigos De Ética E Importancia

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 su discusión permitirá aclarar muchas de las dudas que podamos tener. Existen otros códigos de ética profesional, como el del IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers) que establece premisas para el comportamiento del ingeniero (IEEE, 1990). 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 pueden encontrarse en (IPEM, 2000).

1.2 Principios Éticos Aplicables En La Enseñanza De La Ingeniería

En la enseñanza de la Ingeniería no se cuestiona 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 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 la iniciativa, los buenos esfuerzos y la 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 debe enfrentar esta situación mediante la introducción de temas afines en las asignaturas de pregrado y postgrado.

2. 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 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, como 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, posibilidades de mantenimiento, 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 son concurrentes y chocan entre sí. 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” (TUDelft, 2002).

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 de 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, ni comportamientos erráticos, con una interfaz eficiente y amistosa con el usuario, sin peligros ni riesgos para el paciente o el operador. En un software médico, esperaría que no hubiera errores de ejecución que pongan en peligro la vida o integridad física del paciente y que la interpretación de sus resultados no conduzca a dudas sobre el proceder a seguir con el paciente.

En un sistema que emplee la computación, su deseo sería que el sistema ejerciera el control adecuadamente 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 ni de la realidad diaria, 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.

2.1. El Diseño De Equipos Médicos

En el diseño de equipos médicos se involucran profesionales de la ingeniería con diferentes especialidades: electrónicos, mecánicos, diseñadores industriales, cibernéticos, matemáticos y físicos. De forma muy general pueden resaltarse las siguientes tareas específicas, una de cuyas posibilidades de interrelación y jerarquía se han representado de forma simplificada en la Figura 1.

- Definición de las prestaciones y características del equipo.
- Diseño electrónico (incluyendo los circuitos impresos).
- Diseño mecánico e industrial.
- Diseño de los programas (software y *firmware* médicos).
- Elaboración del programa de ensayos.
- Ejecución de los ensayos.
- Elaboración de la documentación.

En la Figura 1 no se han representado los lazos de retroalimentación de información, que necesariamente implican interacción entre los distintos bloques, típicos de un proceso iterativo como es el diseño, en el cual se corrigen los resultados sobre la base de los obtenidos en la iteración anterior. Incluso después de realizados los ensayos pueden ser necesarios cambios al diseño, a pesar de que los diseñadores hayan sido en extremos cuidadosos. Por supuesto, la complejidad y tipo de producto a desarrollar dictará la necesidad de insertar en el grupo que desarrolla el proyecto nuevas especialidades o la eliminación de otras. La composición del grupo de trabajo dependerá del tipo de producto a desarrollar: un desfibrilador, un electrocardiógrafo, una bomba de infusión, un marcapasos implantable, un equipo para venoclisis, un software para el diagnóstico y una articulación u órgano artificiales no siempre requerirán de la misma composición en cuanto a las especialidades de los participantes.

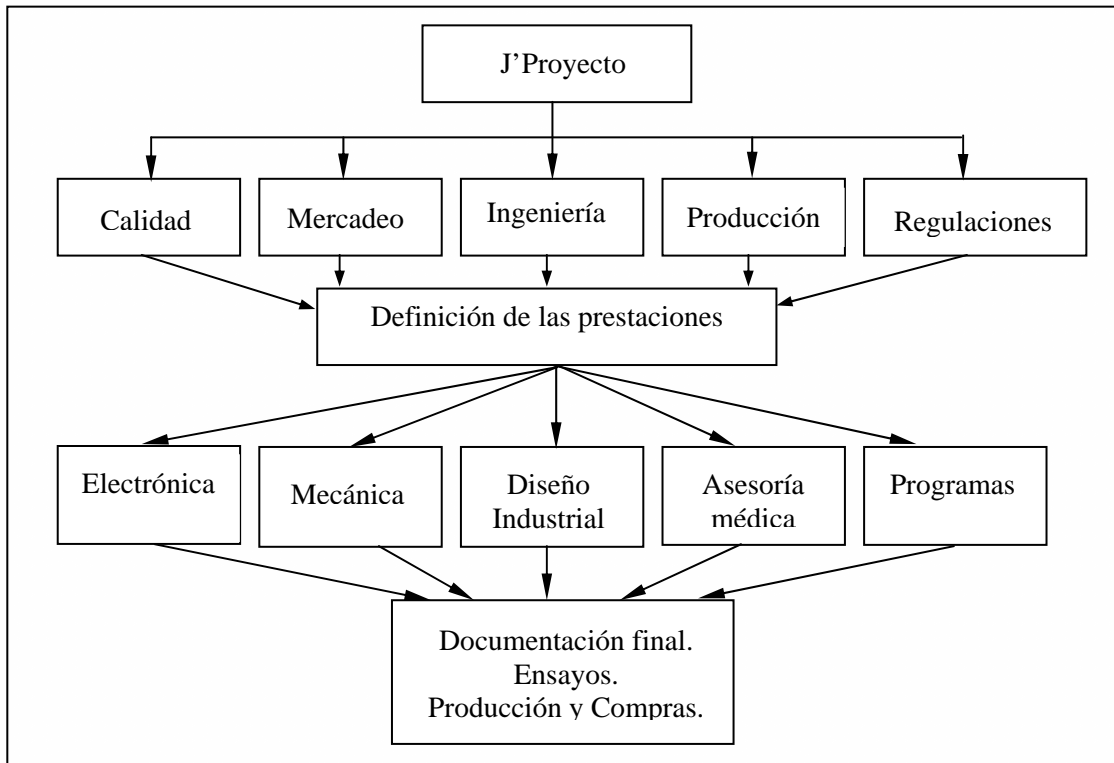


Figura 1: Diagrama jerárquico simplificado de las tareas de diseño de un equipo médico.

El primer encuentro con la necesidad de consideraciones éticas surge durante la definición de las prestaciones de un nuevo producto. La solicitud de un nuevo producto se origina, generalmente, por alguna de las siguientes causas: solicitud de un cliente externo, propuesta de la dirección de la empresa o propuesta de los diseñadores. En la definición de la factibilidad de realizar el diseño del nuevo producto en un tiempo adecuado para la salida al mercado, con las prestaciones necesarias, participan diversos departamentos de la empresa, con muy diversas características y diferentes puntos de vista e intereses. Es responsabilidad del jefe del proyecto coordinar, esclarecer y aclarar las actuaciones individuales para lograr el cumplimiento exitoso de la definición de las prestaciones satisfaciendo, al mismo tiempo, los objetivos de la administración. Al hacer efectiva la asesoría médica en esta etapa, que resulta de apoyo invaluable, pueden surgir conflictos éticos o de intereses.

La primera cuestión ética que deben atender los miembros del grupo de trabajo creado para el diseño de un equipo médico es documentarse adecuadamente previamente acerca de los estándares aplicables que, por supuesto, es necesario cumplir. Un diseño que se elabora para satisfacer los requisitos y necesidades de un cliente sin considerar los estándares aplicables puede dar origen a un equipo potencialmente

peligroso para el paciente, el operador o para ambos que, después de producido, resulte un total fracaso. El ejemplo más simple es el cumplimiento de las medidas de seguridad vigentes en las normas internacionales o nacionales específicas como, por ejemplo, algunas de las existentes para equipos médicos (IEC, 1990).

El desarrollo científico – técnico ha favorecido y requiere de la existencia del ingeniero actual, especializado en tantos campos del saber diferentes que no se concibe un ingeniero en el sentido general. Dado el aluvión constante de nuevos desarrollos y de información científico – técnica no es una tarea fácil mantenerse al ritmo de la aparición de los últimos adelantos y posibilidades técnicas. En ello radica otra cuestión ética, relacionada con el aumento y profundización del conocimiento en su área de especialización. El ingeniero, por su formación y características personales es capaz de pensar en forma abstracta y concebir algo que sólo existe en un papel o en su imaginación. Pero esto no basta: el ingeniero debe ser poseedor de cualidades que, sin ser las únicas, se presentan a continuación:

- 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.
- Adaptación fácil al trabajo en grupos.

Estas cualidades no son intrínsecas de las personas y varias de ellas pueden y deben ser formadas y cultivadas durante el estudio de la carrera específica. Un producto medianamente complejo requiere de la formación de un grupo de trabajo y no se concibe su desarrollo por un solo especialista trabajando aisladamente. La facilidad que tenga el ingeniero para formar parte activa de un grupo de trabajo está influida, además, por sus características personales formadas a lo largo de su vida.

2.2. El Diseño Electrónico

Aunque cualquier participante en el grupo de trabajo se enfrenta a conflictos éticos en algún momento del desarrollo, el diseño electrónico merece unas palabras. La gran mayoría de los equipos modernos suelen tener un elevado componente de diseño electrónico que, a primera vista, parece no necesitar de decisiones éticas. Pensar así es incorrecto: continuamente se presentan conflictos y decisiones de carácter ético en el diseño electrónico de un equipo médico. Desde la selección de una arquitectura o configuración circuital, pasando por la selección de los componentes idóneos, el diseño del circuito impreso, la simulación por computadora, la verificación exhaustiva del funcionamiento a nivel de laboratorio, hasta la elaboración del programa de ensayos, la ejecución de los ensayos de campo y la elaboración de la documentación del proyecto.

En especial, los intentos de incluir los aspectos éticos como parte de la formación académica del ingeniero electrónico no parecen ser muy comunes. Puede pensarse, con razón, que el ingeniero siempre se enfrentará a ellos después de graduado cuando participe en un proyecto real, pero en ese momento necesitará de criterios de conducta y no simplemente de su intuición para resolver los conflictos éticos que encuentre. Por tanto, parece sensato y adecuado introducir los temas relacionados con la Ética del diseño en los cursos de especialidad durante el estudio de la carrera. Hacerlo, no obstante no es expedito, pues usualmente los programas de estudios están “cargados” y los que los elaboran se enfrentan a la disyuntiva de introducir un tema nuevo a expensas de recortar o eliminar otro existente o bien de encontrar un método eficiente que permita la introducción con un mínimo de cambios en los programas.

3. La Inclusión De Los Principios Éticos

En Cuba, desde hace algunos años se promueve con éxito el desarrollo de la Bioingeniería y de la Ingeniería Biomédica y existen varias instituciones dedicadas al diseño y producción de equipos médicos de alta tecnología. En ellas desarrollarán sus funciones muchos de los graduados de distintas especialidades de la ingeniería. Por ello tiene especial interés e importancia reforzar, institucionalizar y perfeccionar la enseñanza de estos temas en las distintas carreras relacionadas con el diseño de equipos médicos.

No es este el único campo de aplicación de los principios éticos: también lo son el mantenimiento de los equipos existentes en las instituciones hospitalarias, la reparación y las relaciones del ingeniero con los pacientes. Por supuesto, la propuesta no es sólo aplicable a Cuba, sino que puede serlo también en otros países, como en los de América Latina y el Caribe, en algunos de los cuales puede no existir mucha experiencia en el tema. Los casos de problemas éticos pueden tener relación con el uso indebido del software, los defectos o malas características del diseño en varios campos de la ingeniería. Varios ejemplos de ellos han sido reportados en (Unger, 1999).

Podría pensarse que en un plan de estudios, usualmente cargado de materias que deben enseñarse y que conspiran con el tiempo disponible para ello, no es posible introducir el estudio de los principios éticos básicos en el diseño de los equipos médicos. No se trata de introducir una asignatura específica en la enseñanza de pregrado. El autor propone su introducción mediante la presentación y discusión lógicas en el aula de los principios necesarios, aplicables a la asignatura específica que se imparte, ejemplificando con el estudio de casos reales y aprovechando, por supuesto, la experiencia del profesor. Un enfoque semejante para incluir el enfoque de la Ética en varias asignaturas ha sido propuesto anteriormente (VanEsselstyn *et al.*, 2004).

No es ocioso dedicar tiempo para analizar en la clase la incidencia de los criterios aplicables a cada caso específico que sea propuesto para estudio. Por supuesto, ello requiere del profesor una mejor preparación en el tema, que puede mejorarse y profundizarse con cursos de postgrado específicos que, además, podrían formar parte de los requisitos académicos de los programas de Maestrías y Doctorados. La experiencia personal del autor ensayando la discusión de los temas relacionados con este trabajo le permite asegurar que, lejos de convertirse en letra muerta, estos principios serían bienvenidos por los estudiantes.

Se proponen, las siguientes variantes de actividades académicas para la introducción de los principios éticos en el diseño de equipos médicos:

- Conferencias divulgativas sobre el tema que introduzcan el mismo a la masa de futuros ingenieros (2 horas).
- Introducción de ejemplos específicos y de temas “ligeros” durante las conferencias de los profesores de materias específicas (2 horas por asignatura).
- Curso para graduados donde se profundice en los principios éticos y en su aplicación, incluyendo necesariamente el estudio de casos como ilustración (40 horas).

Aplicando el principio de la educación continuada, mediante la cual el ingeniero tiene necesariamente que seguir su formación en los principios de la profesión, de forma autodidacta muchas veces y académica otras, estas conferencias divulgativas pueden impartirse en las propias instituciones que se dedican a la actividad de diseño, mantenimiento o reparación. Puede pensarse incluso en la variante, nada despreciable por cierto, de emplear la educación a distancia haciendo uso de las posibilidades que brindan los medios de comunicación actuales. Un curso a distancia puede ser una solución viable y eficaz para los graduados que no tienen muchas posibilidades reales de participar en cursos de postgrado regulares.

4. Resultados

Algunas de las propuestas que se han presentado han sido aplicadas por el autor a escala reducida con alumnos de pregrado durante su trabajo de tesis, con alumnos ya graduados participantes en asignaturas de Maestría y mediante la impartición de conferencias para otros especialistas graduados, sobre temas específicos relacionados con el tema general.

Los resultados preliminares han sido halagüeños y exitosos, poniendo en evidencia la necesidad del estudio del tema y resaltando, sobre todo, el interés de los participantes por encontrar reunidos una serie de criterios y observaciones acerca del tema. Producto de estas experiencias se acomete en estos momentos el tratamiento específico del tema en varios trabajos de investigación-desarrollo.

5. Conclusiones

Se han presentado brevemente algunas de las cuestiones importantes relacionadas con la Ética en el diseño de equipos médicos que indican la necesidad de enfrentarlas en el estudio de otras carreras de ingeniería. Los resultados preliminares demuestran la posibilidad de emplear un enfoque múltiple, que cubra la enseñanza de pregrado, la de postgrado y las conferencias en empresas productoras con la introducción de los temas éticos en el diseño de equipos médicos.

Referencias

- Folgueras, J. (2000). “Tres aspectos de la ética profesional”, *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones*, Vol. XXI, No. 2.
- IEEE (1990). The Institute of Electrical and Electronic Engineers Inc., “Code of Ethics”, U.S.A.
- IEC (1990). International Electrotechnical Commission, “Medical Electrical Equipment: General requisites for safety”, *IEC 60601-1*.
- IPEM (2000). Institute of Physics and Engineering in Medicine, “Working with patients”, York, Gran Bretaña.
- TU Delft (2002). http://www.ethiek.tudelft.nl/ethiek/wijzigen/menu_items/english/research.htm
- Unger, S.H. (1999). “Some Recent Engineering Ethic Cases”. OEC Internat. Conf. on Ethics in Engineering and Computer Sciences, <http://www.onlineethics.org/cases/unger.html>
- VanEsselstyn, D., Hiris, L., Kapp, M. y McDermott, D. (2004). “Using Technology to Teach Ethics Across the Curriculum”. Internat. Soc. for Technology in Education, New Orleans, Louisiana.

Datos del autor

El Dr. José FOLGUERAS-MÉNDEZ es Profesor del Centro de Bioingeniería del Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría” y Jefe del Departamento de Equipos Médicos No. 1 del Instituto Central de Investigación Digital, ambos en La Habana. Es miembro de la Academia de Ciencias de Cuba y Vice Presidente de la Sociedad Cubana de Bioingeniería.

Autorización y Responsabilidad

El autor autoriza a LACCEI a publicar el artículo en los anales de la conferencia en un CD y en la red. Ni LACCEI ni los editores son responsables del contenido o de las implicaciones de lo expresado en el artículo.