

## ÉTICA, PROTOCOLOS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

ETHICS, PROTOCOLS AND INFORMED CONSENT.

ÉTICA, PROTOCOLOS E CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Jorge Norberto Cornejo<sup>1-2</sup>, Haydée Santilli<sup>1-3</sup>

Fecha de recepción: 30.03.2015

Fecha de aceptación: 16.06.2015

---

### Resumen

El presente trabajo se enmarca en el Proyecto de Investigación "La bioética en la formación del Ingeniero", para el cual se realizaron entrevistas, encuestas, recolección de casos, etc., relativos a la interrelación existente entre bioética y tecnología. Surgió un interrogante referido a si, en caso de resultar necesario, y habiendo el paciente firmado el consentimiento informado, podría aplicarse un tratamiento aún cuando no se hubieran completado los protocolos correspondientes. Frente a esta situación tuvimos el interés de conocer la postura de la comunidad sobre el tema, para lo cual desarrollamos una encuesta de opinión, cuyos resultados se exponen en el trabajo.

**Palabras clave:** consentimiento informado, protocolo, tecnología, bioética.

### Abstract

This work is part of the Research Project: "Bioethics in the formation of the Engineer". Therein were developed: interviews, surveys, case study collection, and so on; all them concerning to the interrelationship between bioethics and technology. An interesting issue arises: In case of need, can you apply treatments before completing the protocols?, the patient's informed consent is enough for doing it? Faced with this situation we had the interest to know the point of view of the community on the issue, for which we develop an opinion poll whose results are presented here.

**Keywords:** informed consent, protocol, technology, bioethics.

---

<sup>1</sup> Universidad de Buenos Aires - Facultad de Ingeniería. Gabinete de Desarrollo de Metodologías de Enseñanza.

<sup>2</sup> Jorge Cornejo es Doctor en Ciencias Físicas (UBA), Profesor Universitario de Enseñanza Media y Superior en Física (UBA) y Especialista en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología (UBA). Se ha desempeñado como docente e investigador en diversas instituciones, habiendo sido autor o co-autor de numerosas publicaciones sobre física, divulgación científica, enseñanza de las ciencias y educación en general. Ha recibido los Premios "Cincuentenario (1998)" y "Eduardo Braun Menéndez (2003 y 2007)", otorgados por la Asociación Argentina para el Progreso de la Ciencia y la revista Ciencia e Investigación, el Premio "Duc in Altum (2004)", del Centro Universitario San Isidro, el Premio "La educación como proyecto estratégico (2005 y 2009)", otorgado por la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires, el Premio "Humanidades (2006)", entregado por la Facultad de Medicina (UBA), la Mención de Honor del Premio Anual de Bioética de la Fundación Roca y el Premio "Docentes que Cuentan" (2006 y 2007), de la Fundación Educambio. Actualmente se desempeña como docente e investigador en el Gabinete de Desarrollo de Metodologías de Enseñanza de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Buenos Aires.

<sup>3</sup> Haydée Santilli es Especialista en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología (UBA), y Profesora de Matemática, Física y Química, Instituto del Profesorado San Agustín. Se ha desempeñado como docente e investigadora en diversas instituciones, habiendo sido autor o co-autor de numerosas publicaciones sobre divulgación científica, enseñanza de las ciencias y educación en general. Ha recibido el Premio "Duc in Altum (2004)", del Centro Universitario San Isidro, el Premio "Humanidades (2006)", entregado por la Facultad de Medicina (UBA), y la Mención de Honor del Premio Anual de Bioética de la Fundación Roca. Actualmente se desempeña como docente e investigador en el Gabinete de Desarrollo de Metodologías de Enseñanza de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Buenos Aires.

## **UNA MIRADA DE LA BIOÉTICA DESDE LA INGENIERÍA**

La bioética tiene en cuenta no sólo los derechos del paciente o el bienestar de los seres humanos y de la vida en general, sino también la evaluación de las tecnologías y el control de calidad de los equipos utilizados en medicina. Sánchez (2009), analizando las estadísticas de accidentes fatales derivados del mal funcionamiento de equipos médicos, concluye que: a) es necesario un mayor número de ingenieros capacitados en problemáticas de tipo médico, y b) tales ingenieros deben recibir una amplia capacitación en cuestiones de bioética, relaciones humanas y vinculación con el paciente. Según Carrera (2011), la aplicación consecuente del principio bioético de justicia puede suscitar problemas éticos que están en relación directa con los adelantos tecnológicos utilizados en procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Boccardo (2009) ha concluido que, en América Latina, la educación en bioética se encuentra concentrada en la formación de profesionales relacionados con el área de la salud. Por esta razón es que las principales instituciones de bioética se encuentran en las Facultades de Medicina. Existe un vacío en la enseñanza de la bioética para estudiantes de otras carreras, de donde concluye que es importante la formulación de proyectos de formación bioética para alumnos de las Facultades de Ingeniería. Barrero *et al* (2013) y Neuman y Kim (2006) sostienen la misma idea, afirmando que muchos de los problemas derivados de la aplicación de las nuevas tecnologías exceden la ética específicamente médica. Para Carrera (2011), la bioética se basa no sólo en cuestiones morales relativas al ámbito de la medicina, sino que, siendo básicamente interdisciplinaria, reúne conocimientos antropológicos, saberes técnicos de las distintas ramas de la ingeniería, y éticos para elaborar sus decisiones. Santilli *et al* (2010) afirman que es la tecnología la que pone de manifiesto tal carácter interdisciplinario, de donde se deduce la necesidad de una intensa comunicación entre profesionales de la ingeniería y de las ciencias biomédicas. Digilio (2008) dice que la bioética, como disciplina, no sólo implica un cambio fundamental en las concepciones hegemónicas de salud, enfermedad, relación médico-paciente, derechos del paciente, etc., sino que la perspectiva bioética habilita una vía

para introducir variables en la evaluación de los procedimientos científico-técnicos que vayan más allá de considerar sólo su eficacia y eficiencia.

Estas consideraciones nos motivaron a desarrollar el Proyecto de Investigación “La bioética en la formación del Ingeniero”, en cuyo marco se realizaron entrevistas, encuestas, recolección de casos, etc., relativos a la interrelación existente entre bioética y tecnología.

En particular, durante una entrevista a un profesional de la física dedicado al desarrollo de materiales para biomedicina, el entrevistado refirió su postura frente al cumplimiento estricto de los protocolos de investigación en el ámbito médico. En su opinión, en caso de resultar necesario, y habiendo el paciente firmado el consentimiento informado, podría utilizarse una nueva prótesis aun cuando no se hubieran completado los protocolos correspondientes; su justificación fue que estos procesos pueden ser muy largos.

Frente a esta situación tuvimos el interés de conocer la postura de la comunidad sobre el tema, para lo cual desarrollamos la encuesta que figura en anexo<sup>1</sup>.

### Características de la población

Analizamos 56 encuestas clasificadas según formación y lugar de trabajo (ver Tabla 1).

Formación	Nº	%	Lugar de trabajo	Nº	%
Ingenieros (químicos, electrónicos, civiles y bioingenieros)	16	28.6	Desempeñan sus tareas en ámbitos académicos	31	55.4
Profesionales de la salud (médicos, radiólogos y psicólogos)	9	16.0	Empresas privadas	9	16.0
Ciencias naturales (químicos, físicos y biólogos)	8	14.3	Instituciones de la salud	4	7.2
Profesores de enseñanza media	5	8.9	Docencia media	3	5.4
Sin estudios superiores	5	8.9	Otras ocupaciones	8	14.3
Posgrados interdisciplinarios, incluyendo bioética	4	7.2	No contesta	1	1.7
Ciencias sociales	4	7.2			
No contesta	5	8.9			
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>100</b>	<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>100</b>

**Tabla 1:** Características de la población estudiada

### Tabla de frecuencias de algunas categorías emergentes

Clasificamos las categorías en dos grupos: a) las correspondientes a las respuestas por la licitud del procedimiento, con una respuesta por encuesta; b) las que se refieren a expresiones relevantes para nosotros, con un total de 117 expresiones (ver Tabla 2).

En dicha tabla entendemos por “lícito condicionado” aquellas respuestas que se inclinan por la validez del procedimiento pero condicionándolo al cumplimiento de ciertos requisitos tales como: que el paciente presente alguna enfermedad terminal, que hayan fracasado todos los procedimientos alternativos, entre otros.

Categoría	Frecuencia	%
Lícito condicionado	37/56	66,0
No lícito	15/56	26,8
No se decide por lícito o no lícito	4/56	7,2
El paciente como centro de la decisión	46/117	39,3
Referencias a los profesionales de la medicina	18/117	15,4
Referencias al protocolo de investigación	17/117	14,5
Referencias a la bioética	10/117	8,6
Referencias al consentimiento informado	10/117	8,6
Considerar el entorno socio-afectivo del paciente	8/117	6,8
Difícil decisión	8/117	6,8
<b>Tabla 2:</b> Frecuencias de categorías emergentes		

### POSIBLES INTERPRETACIONES E IDEAS RELEVANTES

#### *El paciente como centro de la decisión*

La mayoría de las personas toman la decisión de considerar lícito o no el acto referido, en función de la dignidad del paciente, si bien hacen énfasis en distintos factores: enfermos

terminales, calidad de vida, concepto de dignidad, la autonomía del paciente, etc. Otros aspectos éticos más formales, tales como el consentimiento informado en sí mismo, reciben escaso número de menciones.

#### *Considerar el entorno socio-afectivo del paciente*

Es llamativo que existan tan pocas referencias a esta relevante cuestión. Indudablemente al poner el centro en el paciente, pierde importancia el contexto, incluso el socio-afectivo. Esto último es sugestivo dado que la medicina moderna considera que dicho contexto es fundamental para el bienestar del paciente.

#### *Referencias a la bioética*

Hacemos notar que, siendo la mayoría de los encuestados profesionales universitarios, muchos trabajando en el ámbito académico, resulta sugestivo que existan tan pocas referencias explícitas a la bioética. Una posible justificación sería que la bioética como concepto tiene apenas 50 años y como término 40<sup>2</sup>. Indudablemente no existe todavía conciencia acerca del rol de la bioética como disciplina.

#### *Algunas ideas relevantes*

Queremos destacar algunas respuestas textuales porque permiten apreciar la profundidad del conflicto planteado. Identificamos cada encuesta con la letra E y el correspondiente número.

Notamos que en el conflicto está presente una interacción en la que participan tres actores sociales: el médico, el paciente y su entorno, si bien, como ya mencionamos, la mayoría de los encuestados tiende a centrarse en el paciente, y definitivamente son escasas las referencias al entorno; por ejemplo:

*“En situaciones terminales el paciente o a veces más su entorno tienden a aferrarse a cualquier tratamiento que prolongue la vida. Hasta ahí se lo puede ver como un **convenio entre médico y enfermo o su familia**, donde frente a un desenlace inevitable cabría una posibilidad de esperanza” (E 26; el resaltado es nuestro).*

*“... como dije en un principio puede ser bien visto si frente a una enfermedad terminal se abre una posibilidad de prolongación o mejoramiento de la calidad de vida. Pero si el procedimiento es incierto o bien puede acarrear tratamientos interminables o penosos, lo que se está haciendo es conseguir un logro personal en lo inmediato pero una carga para el paciente y/o su familia y eso no me parece ético” (E 26).*

Uno de los aspectos éticos que aparecen en el conflicto revela la presencia de algunos intereses espurios, tales como el empleo interesado de seres humanos como sujetos de investigación, discriminaciones desde lo económico, o reducir el tiempo del protocolo para bajar costos, entre otros.

*“No me parece ético usar al hombre en situaciones límites como chanchito de indias” (E 48).*

*“No creo que sea correcto si el tratamiento alternativo es la búsqueda ante una salida más económica ya que el paciente no cuenta con los recursos necesarios para pagar al tratamiento tradicional” (E 54).*

*“Opino que en estos casos los protocolos protegen a la persona de espejismos de mejora o curación y de ser la forma de abaratar costos en el desarrollo al – quemar etapas –” (E 50).*

En algunas oportunidades se destaca la escasa confianza, que llega al rechazo del consentimiento informado, destacando lo importante de la acción frente a los riesgos del paciente.

*“Acuerdo con actuar aún no teniendo el consentimiento, el fin justifica los medios. Sí, está bien aunque no sea ética” (E 55).*

*“La inacción cuando la acción es necesaria o humanitaria, es el peor error que se puede cometer. En el dilema se mezcla la ética individual del sentido común humanitario con la ética médica, pero éstas por lo general no pueden compatibilizarse... Así, entiendo por ética de la responsabilidad, aquella que antepone la acción de ayudar frente a lo prescripto, obviamente, evaluando contextos y riesgos” (E 56).*

*“En mi cotidiano trabajar, viendo el sufrir y las necesidades de los pacientes, si es para salvar una vida o darle una mejor calidad de la misma, se podría hacer un párrafo dentro la “ética” que ampare estos casos” (E 8).*

Surge también la necesidad de un empleo más eficaz del consentimiento informado, ya que suele tratarse de largos escritos, que usan terminología técnica específica, que generalmente no es conocida por el paciente, independientemente de su nivel educativo.

*“Frente a esta disyuntiva (lícito/no lícito) me inclino por considerar ético aplicar dicho tratamiento, pero que el consentimiento sea algo más que las hojas que el médico le hace firmar para no tener problemas legales, sino que al paciente se le expliquen, en términos que él entienda, riesgos y beneficios” (E 16).*

Aparece en una de las encuestas un conflicto entre ética y legalidad, es interesante la idea de lo circunstancial de las leyes frente a una mayor permanencia de la ética.

*“El criterio ético fundamental que regula la bioética es el respeto al ser humano, a sus derechos inalienables, a su bien verdadero e integral: la dignidad de la persona. Es conveniente que la ética y la legalidad coincidan, pero siempre que esa coincidencia no sea a expensas de la ética, ya que la legalidad vigente es circunstancial” (E 31).*

## **CIERRE**

La población estudiada desempeña sus actividades mayormente en el ámbito académico, y en escasa medida en instituciones de salud. Esto permite suponer que la mirada sobre el conflicto no es médica, pero corresponde a un nivel educativo-cognitivo relativamente alto. En lo que respecta a la formación la distribución de la población es aproximadamente homogénea, siendo escasa la formación socio-ética.

Respecto a la primera pregunta de la encuesta (lícito/no lícito), las dos terceras partes de la población consideran que la acción planteada es lícita, condicionándola a distintos factores: que no haya procedimientos alternativos, que el paciente se encuentre en condición terminal, entre otros.

Entre las categorías emergentes la más relevante, cercana al 40%, sitúa al paciente como centro de la decisión. Llama la atención el hecho de que sean realmente escasas las referencias al entorno socio-afectivo del paciente, si bien las referencias al respecto son conceptualmente relevantes. Asimismo el reducido número de referencias explícitas a la

bioética responde a la formación de la población estudiada, y al hecho de que la disciplina todavía no está consolidada en la sociedad. Entre las referencias explícitas a los profesionales de la medicina, algunas enfatizan la existencia de intereses espurios que trascienden el bienestar del paciente, referidos fundamentalmente a aspectos económicos, y al logro de prestigio personal por parte de los profesionales de la medicina. En general se advierte un cierto descrédito hacia el consentimiento informado, interpretado por la mayoría como apenas un medio de cobertura legal de los profesionales intervinientes, y no como una herramienta para resguardar al paciente.

Si bien este es un primer análisis, muy parcial, ya que parte de una pregunta específica, y acotada, nos otorga un panorama preliminar que señala un camino de acción a seguir. Es importante realizar este tipo de investigaciones en poblaciones alejadas de la problemática bioética directa. Las mismas permiten pulsar la forma en que las comunidades académicas no médicas visualizan los problemas derivados del cumplimiento de los protocolos, del empleo del consentimiento informado, y del accionar de los profesionales de la salud, entre otros. Este material constituye una base a tener en cuenta en el momento de diseñar acciones didácticas tendientes a incorporar la bioética en la formación de ingenieros y profesionales afines.

## **Notas**

<sup>1</sup> Durante la realización de la encuesta, se planteó la duda acerca de si era correcto el empleo, en este contexto, del término “lícito”. Estrictamente hablando, lícito se dice propiamente de las acciones o de las cosas que las leyes consideran como indiferentes. Existe una diferencia entre los conceptos de “legal”, “legítimo” y “lícito”. Legal es aquello conforme a la ley, legítimo es aquello conforme con la justicia y la equidad, y lícito es aquello sobre lo cual la ley no se pronuncia. Según el Diccionario de la Real Academia Española, “lícito” es lo “justo, permitido, según justicia y razón”. En nuestro caso, la consulta refería a la “licitud ética” del procedimiento, y no a la “licitud jurídica” del mismo.

Por eso debemos puntualizar que, para conservar la encuesta en su forma original, continuamos utilizando el vocablo “lícito”, pero entendido como sinónimo de “ético”.

<sup>2</sup> A fines de 1962 un artículo de Life, bajo la autoría de Shana Alexander, titulado “*They decide who lives, who dies*” (*Ellos deciden quien vive, quien muere*), relataba la historia del primer comité, establecido en la ciudad de Seattle, formado por un grupo de personas a quienes les tocaría la difícil tarea de sopesar las características de aquellos pacientes que se verían beneficiados con una nueva práctica médica: la hemodiálisis. Si bien para ese momento, la palabra bioética aún no existía, ya se hablaba de una ética profesional para médicos e ingenieros. La palabra “bioética”, en inglés “bioethics”, aparece por primera vez en 1971, en la conocida publicación de Van Rensselaer Potter: “Bioética: puente hacia el futuro” (*Bioethics. Bridge to the Future*). Con este término él aludía a los problemas que plantea, a un mundo en plena crisis de valores, el gran desarrollo de la tecnología para la salud.

## REFERENCIAS

Barrero, C.; Santilli, H. y Martín, A.M. (2011). Intersección entre tecnología, ciencia y biomedicina. Actas X Congreso Argentino de Antropología Social. Buenos Aires: Editorial Facultad de Filosofía y Letras, Universidad de Buenos Aires [acceso 18 de diciembre de 2013]; 1-20. Disponible en <http://www.xcaas.org.ar/actas.php> - GT 20-Antropología de la biomedicina, la ciencia y la tecnología.

Boccardo, P. (2009). Formación en bioética para estudiantes universitarios de Ingenierías y Ciencias de la Vida. Revista Electrónica de Educación, Didáctica y Formación de Profesores, 2 (1), 38-59.

Carrera, O. (2011). La Bioética y las Biotecnologías en Medicina [Monografía en Internet]. [acceso: 3 de agosto de 2011]. Disponible en:  
<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/TrabajosLibres-Bioetica/22.%20La%20bioetica%20y%20las%20biotecnologias.pdf>.

Digilio P. (2008). Comités hospitalarios de bioética y políticas públicas. En: Rivera S, compiladora. Ética y Gestión de la Investigación Biomédica. Buenos Aires: Paidós; 177-197.

Neuman, M. y Kim Y. (2006). The Undergraduate Biomedical Engineering Curriculum: Devices and Instruments. Annals of Biomedical Engineering, 34 (2), 226-231.

Sánchez, G. (2009). Accidentes fatales en radioterapia. Ponencia presentada en las 4° Jornadas de Protección Radiológica del Paciente, Buenos Aires, 2009.

Santilli, H.; Martín, A M.; Barrero, C.; Roble, M. B. y Cornejo, J. N. (2010). Cómo Introducir Cuestiones Bioéticas en la Formación de los Ingenieros. Actas VIII Jornadas de Bioética, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de Río Cuarto. 2010. [acceso: 1 de agosto de 2011]; 106-115. Disponible en:  
<http://www.exa.unrc.edu.ar/webfce/documentos/bioetica/Actas%20VIII%20Jornadas.pdf>

## **ANEXO**

### **Encuesta sobre bioética**

Estimado/a profesional:

Se solicita su colaboración para un trabajo de investigación que se está llevando a cabo actualmente en la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Buenos Aires. Sus respuestas se mantendrán en el más completo anonimato y serán utilizadas dentro del proyecto de investigación UBACYT "La bioética en la formación del ingeniero".

Le pedimos entonces cuál sería su postura ante el siguiente dilema ético:

*"Para poder ayudar a una persona (ya sea para salvarle la vida o para mejorar sensiblemente su salud), se decide aplicar un tratamiento cuando todavía no se han completado todos los pasos del protocolo correspondiente. Dado que se solicita al paciente la firma de un consentimiento para la aplicación de dicho tratamiento, la acción es legal. Desde un punto de vista ético, ¿considera lícita esa actitud?"*

**Mi opinión es:**

**Formación Profesional:**

**Trabajo actualmente en (indicar si es universidad, empresa, hospital u otro, sin mencionar la institución):**