

Consideracions ètico-legals dels protocols

Isabel Pera Fàbregas, responsable de l'assessoria de responsabilitat professional del COIB

Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona (COIB)

Barcelona, 20 de febrer de 2016

COL·LEGI OFICIAL
INFERMERES I INFERMERS
BARCELONA



ÍNDIX

1. Documents de referència	1
2. Criteris ètico-legals propis dels protocols de bonapraxi	2
3. Normopraxi criteris	3
3.1. Pràctica tècnica i científicament correcta	3
3.2. Postulats ètics i drets de les persones	3
3.3. Normatives legals	4
4. Documents referenciats	6
5. Bibliografia	9

CONSIDERACIONS ÈTICO-LEGALS DELS PROTOCOLS

En la confecció de protocols, a més dels aspectes científics, tècnics i de correcció metodològica que corresponguin, cal tenir en compte els aspectes ètics i legals. L'objectiu d'aquest document és presentar de forma resumida els més rellevants, prenent en consideració el complex context actual d'exercici de la professió infermera.

Utilitzem els documents de referència, que enumerem tot seguit:

1. Documents de referència

- La definició de protocol continguda en la Resolució publicada en el DOGC de 8 de juliol de 2013, per la qual es dona publicitat a l'Acord del Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya pel qual s'establen les directrius per a l'exercici de les actuacions infermeres en l'anomenada gestió de la demanda¹.
- El contingut a la "*Ley Orgánica de Profesiones Sanitarias (LOPS)*" en el seu "Título I, del ejercicio de las profesiones sanitarias, Artículo 4 Principios generales, punto 7".²
- El codi d'ètica de les infermeres i infermers de Catalunya.³
- Els principis bioètics de l'Informe Belmont.⁴
- Els principis europeus de Bioètica i Dret de la Declaració de Barcelona.⁵
- Els drets de la ciutadania amb relació a la salut i l'atenció sanitària.⁶
- El marc legislatiu vigent en la data d'aquest document.

2. Criteris ètico-legals propis dels protocols de bona praxi

- Els protocols **no són normes rígides d'obligat compliment** a aplicar de forma mecànica, si no guies orientatives a utilitzar per la presa de decisions.
- En la pràctica quotidiana **és obligada la individualització** del contingut en els protocols. Les actuacions s'han d'adequar a les circumstàncies de cadascuna de les persones, al seu context i a l'entorn. Es consideraria mala praxi. no considerar a la persona en tota la seva globalitat i individualitat i, conseqüentment, adaptar la guia marc a la seva situació.,
- Aquesta flexibilitat dels protocols suposa la **primacia del criteri facultatiu de les infermeres** (i altres professionals si s'escau), per sobre de guies genèriques.
- Per si mateixos **no són una prescripció genèrica** que substitueixi l'obligada prescripció individualitzada, a menys que així s'especifiqui en el seu contingut, estiguin regulats com a tal per una norma administrativa o de funcionament intern, o es refereixin a situacions d'urgència o emergència.
- Els protocols que preveuen com **ajustar les pautes de tractament a les variacions de signes i símptomes no són una prescripció de medicament** i correspon a la competència de la infermera la seva aplicació, doncs la persona ja ha estat diagnosticada de la seva malaltia i prescrita la medicació per el metge.
- L'aplicació acrítica d'un protocol **no és un argument vàlid ni suficient per excusar un mal resultat.**

Un protocol no allibera de la responsabilitat professional, sempre persisteix l'obligació de respondre de forma raonada de les decisions preses i dels actes que s'han dut a terme.

Per això és recomanable deixar constància als registres, tant dels criteris professionals que han aconduït a l'aplicació d'un protocol, com dels motius per els que s'han introduït canvis en els curs de les accions previstes d'antuvi com a marc d'actuació en situacions teòriques.

- Els protocols s'han d'**ajustar als criteris de Normopraxi**, el que significa a més d'una pràctica **tècnica i científicament correcta**, el respecte als **postulats ètics**, als **drets de les persones** i a les **normatives legals**.

3. Criteris de Normopraxi

3.1. Pràctica tècnica i científicament correcta

- Els protocols han de posseir **rigor i validesa tècnica i científica**, per això han de ser fruit de l'aplicació de la ciència i coneixement professional i per garantir-ho cal que siguin **confeccionats pels propis professionals** en el seu àmbit de competència.
- Com a garantia de que qui l'ha confeccionat tenia l'autoritat científica i professional per fer-los, ha de **constar el nom i estament professional dels autors**.
- Per evitar l'existència de guies d'actuació obsoletes, que poden induir a mala praxi, han d'actualitzar-se freqüentment, per tant ha de **constar la data de confecció i temps de validesa** i previsió de la data en que pertoca revisió.
- Han de ser avaluats, revisats i actualitzats, segons la periodicitat prevista, amb **participació dels professionals de l'equip que els hagin d'aplicar** en cada nivell assistencial i amb indicadors prèviament definits.
- Com a garantia de pertinença i a fi d'acreditar autoritat de decidir sobre l'organització de les institucions o serveis, constarà la **identificació de l'àmbit on pertany el protocol i de l'òrgan responsable** de la seva organització.

3.2. Postulats ètics i drets de les persones

Sovint els protocols es centren a descriure les qüestions tècniques i procedimentals obviat els aspectes ètics, que són part inherent i indestriable del que ha de ser una bona pràctica en la seva aplicació.

En la confecció d'un protocol cal tenir presents els Codis d'ètica de les diferents professions implicades, els principis Bioètics, de la Declaració de Barcelona⁷ i de l'Informe Belmont⁸ i les diverses declaracions dels Drets de les persones: des de La Declaració Universal de Drets Humans (Adoptada i proclamada per l'Assemblea General de les Nacions Unides, resolució 217 A (III), de 10 de desembre de 1948)⁹, La carta de Drets de la ciutadania amb relació a la salut i l'atenció sanitària¹⁰ i les diferents cartes i declaracions relatives a col·lectius específics. Per exemple: els Drets de la Gent Gran¹¹, els Drets del nen hospitalitzat¹², i d'altres a considerar segons l'àmbit i la població a la que van destinades les cures objecte de protocol.

Del contingut en els documents aquí sobre citats, es desprenen uns aspectes que, en general, a l'hora de redactar protocols, s'han de tenir en compte, respectar i fer-los constar, tant per l'objectiu del protocol com a guia de bona pràctica com per la seva transcendència ètica, legal i a nivell de responsabilitat professional. Cal especificar:

- El precepte obligat de proporcionar **informació** a la persona, segons el seu grau de consciència, comprensió i capacitat.
- El deure de sol·licitar **permís i consentiment**, per aplicar el procediment, un cop facilitada la informació pertinent.

No s'ha confondre el fet de demanar l'acord i permís per actuar, amb la signatura del full de consentiment informat, aquest últim és sols un tràmit administratiu, algunes vegades obligat legalment, per tal, de si fos necessari, disposar de un document acreditatiu de la aquiescència.

- Les mesures a tenir en compte per a la **protecció de la intimitat i la confidencialitat**, tant la física, com informacional i psicològica.
- L' especial cura en **vetllar per la seguretat**. La persona atesa és fràgil i vulnerable, punt en el que fan especial èmfasi els principis europeus de Bioètica i Dret de la Declaració de Barcelona¹³ i cal remarcar en el protocol, les precaucions a tenir en compte per evitar-li perills i danys.
- Disposar de registres clínics i tenir-hi accés és també un Dret de la persona i per tant **complimentar els registres** és part del procés assistencial i com a tal ha de constar en el protocol.
Aquest Dret ve recollit a la Llei 21/2000 del Parlament de Catalunya¹⁴ i el deure professional en la LOPS¹⁵ en l'article ja citat.

3.3. Normatives legals

La quantitat de normatives legals que repercuteixen en la pràctica assistencial de les atencions per la salut és ingent, abusadora i no sempre coherent.

Malgrat tot, cal tenir-les en compte a l'hora de redactar un protocol, doncs les pràctiques i procediments que contenen s'ha d'ajustar a la normativa legal.

- Un protocol ha de preveure si de la seva aplicació se'n deriva alguna obligació de **suport a l'Administració de Justícia**: comunicats judicials de delictes, danys o lesions no deguts a causes naturals, maltractaments, sevícies o també certificacions de naixements, avortaments, o si pertoca defuncions. I també de normes relacionades amb la **Salut Pública**.
- Si el procediment del que s'ocupa un determinat protocol està subjecte a alguna **normativa legal específica per aquell procés assistencial, de recerca o socio-laboral**, caldrà incorporar-hi els seus mandats.

- Donat que un dels requisits de bona praxi és la **garantia de mitjans** i és prolífica la normativa al respecte, un protocol ha d'incloure les mesures destinades a la verificació de requisits, control i manteniment del material, i normes d'utilització d'equipaments i productes sanitaris. Sense oblidar tot el relacionat amb l'**eliminació dels residus** generats.

Fins aquí aquest és un resum, sense ànim d'exhaustivitat, d'alguns dels aspectes més sobresortints en l'àmbit ètic-legal a considerar en la confecció dels protocols en la pràctica quotidiana.

El moment actual de desori legislatiu, està generant entre els professionals assistencials en general, i especialment entre les infermeres, malestar, inquietud, desconcert, malfiança, fins i tot incertesa sobre la seva competència i responsabilitat, situació agreujada per les diverses interpretacions del legislat i les dificultats obvies (per no dir impossibilitat) de la seva aplicació a la realitat de la pràctica assistencial, tot plegat aconduïx també a que els protocols de bona-praxi prenguin especial rellevància.

No s'han de confondre els protocols de bona-praxi, que són els que ens ocupen aquí, i tenen com objectiu servir de guies orientatives en la decisió dels professionals, amb els protocols i les guies de pràctica clínica a que es refereix el "Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros"¹⁶ que tenen la finalitat d'autorització d'una competència infermera com és la prescripció de medicaments i productes sanitaris.

En el període transitori fins a la resolució del desgavell legislatiu i del conflicte competencial, -atès que a més els protocols a que es refereix el RD no estan disponibles, ni les "Guías de pràctica clínica del Sistema Nacional de Salud (SNS)"¹⁷ no reuneixen els requisits establerts per a l'aplicació del RD, - amb la finalitat de salvaguardar la responsabilitat dels professionals, serà adient, **procurar utilitzar els protocols de bona-praxi, amb indicació als registres clínics de la inclusió o prescripció de l'aplicació del protocol**, reforçant, tal com contempla la LOPS (Art 4,7,c)¹⁸, pautes de treball estandarditzat amb la existència de normes de funcionament intern en els serveis, equips i unitats, que proporcionaran als protocols de bona-praxi, a més de la seva funció de guia orientativa, la qualitat genèrica de prescripció.

4. Documents referenciats

1. Resolució per la qual es dóna publicitat a l'Acord del Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya pel qual s'establiren les directrius per a l'exercici de les actuacions infermeres en l'anomenada gestió de la demanda¹⁹.

Protocol:

Manera de procedir, consensuada entre els professionals que han de dur a terme una activitat, d'acord amb criteris científics i estàndards de la bona praxi.

Un protocol pot contenir diferents procediments.

Els protocols hauran de ser utilitzats de forma orientativa, com a guia de decisió per a tots els professionals, respectant els camps competencials respectius, i estar regularment actualitzats amb la participació d'aquells que els han d'aplicar". Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya 6412 (8-7-2013).

2. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias²⁰

TÍTULO-I

Del ejercicio de las profesiones sanitarias

Artículo 4 *Principios generales.*

7. *El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:*

a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.

c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.

d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

3. Codi d'Ètica de les infermeres i infermers de Catalunya²¹

Valors:

Les infermeres, en el desenvolupament de la pràctica professional en tots els àmbits, prenem el compromís d'exercir-la d'acord amb els valors professionals.

En aquest Codi hi ha descrits els principals valors professionals i les conductes ètiques de la infermera amb relació a les persones ateses, famílies i/o persones significatives, grups, comunitats i la societat en general. També des d'aquests valors s'orienta la relació amb estudiants, col·legues i altres professionals, així com el compromís de la infermera amb ella mateixa. L'avenç de la professió infermera va unit essencialment al desenvolupament d'aquests valors: responsabilitat infermera, autonomia de la persona, intimitat i confidencialitat, justícia social i compromís professional.

4. Belmont report: Ethic principles and rules for development research in humans²²

Principis fonamentals de l'informe Belmont:

- Principi d'autonomia
- Principi de beneficència
- Principi de no maleficència (*Primum non nocere*)
- Principi de justícia

5. Declaració de Barcelona. Principis Europeus de la Bioètica²³

- Vulnerabilitat
- Dignitat
- Autonomia
- Integritat

6. Els Drets de la ciutadania amb relació a la salut i l'atenció sanitària²⁴

http://www.gencat.cat/ics/usuarios/pdf/Drets_i_deuresCAT_2013WEB.pdf

7. Carta dels Drets i Deures de la Gent Gran a Catalunya²⁵

http://treballiaferssocials.gencat.cat/ca/ambits_tematicos/gent_gran/carta_dels_drets_i_deures_de_la_gent_gran

8. Carta Europea dels Drets dels Infants Hospitalitzats²⁶

<http://w110.bcn.cat/fixers/dretscivils/cartainfantshospitalitzatscat.461.pdf>

9. Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia *del* pacient, i la documentació clínica²⁷

<http://www.parlament.cat/document/nom/TL%2012Con.pdf>

10. Guías de pràctica clínica del SNS²⁸

<http://www.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica>

5. Bibliografia

- ¹ Resolució per la qual es dóna publicitat a l'Acord del Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya pel qual s'estableixen directrius per a l'exercici de les actuacions infermeres en l'anomenada gestió de la demanda. Anuncis diversos, Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 6412, (8-7-2013).
- ² Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias [Internet]. Boletín Oficial del Estado, núm. 280, (22-11-2003) [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: <http://www.boe.es/boe/dias/2003/11/22/pdfs/A41442-41458.pdf>
- ³ Codi d'ètica de les infermeres i infermers de Catalunya [Internet]. Barcelona: Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya; 2013. [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: <http://www.coib.cat/uploadsBO/Generica/Documents/CODI%20D'%C3%88TICA%20DE%20LES%20INFERMERES%20I%20INFERMERS%20DE%20CATALUNYA..PDF>
- ⁴ Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento de los EUA. Informe Belmont: principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación [Internet]. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento de los EUA; 1979 [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: http://comitedebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/09/informe_belmont_1978.pdf
- ⁵ Rendtorff JD, Kemp P (editors). Basic ethical principles in european bioethics and biolaw. Copenhagen: Centre for Ethics and Law Sant Cugat del Vallès: Institut Borja de Bioètica; 2000.
- ⁶ Drets i deures de la ciutadania amb relació a la salut i l'atenció sanitària [Internet]. Barcelona: Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, Institut Català de la Salut; 2013 [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: http://www.gencat.cat/ics/usuarios/pdf/Drets_i_deuresCAT_2013WEB.pdf
- ⁷ Rendtorff JD, Kemp P (editors). *Op. Cit.*
- ⁸ Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento de los EUA. Informe Belmont: principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. *Op. Cit.*
- ⁹ Declaració Universal de Drets Humans [Internet]. Nacions Unides; 1948 [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/cln.pdf
- ¹⁰ Drets i deures de la ciutadania amb relació a la salut i l'atenció sanitària. *Op. Cit.*
- ¹¹ Acord del Govern de la Generalitat pel qual s'estableix la Carta de Drets i Deures de la Gent Gran de Catalunya [Internet]. Acord de 8 d'octubre de 2003. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 4021, (1-12-2003) [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: http://dogc.gencat.cat/es/pdogc_canals_interns/pdogc_sumari_del_dogc/?numDOGC=4021&anexos=1
- ¹² Carta Europea dels Drets dels Infants Hospitalitzats [Internet]. Barcelona: Ajuntament de Barcelona. Drets Civils; [2013] [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: <http://w110.bcn.cat/fixters/dretscivils/cartainfantshospitalitzatscat.461.pdf>
- ¹³ Rendtorff JD, Kemp P (editors). *Op. Cit.*
- ¹⁴ Ley sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica [Internet]. Ley 21/2000 de 29 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, núm. 29, (2-2-2001) [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: <https://www.boe.es/boe/dias/2001/02/02/pdfs/A04121-04125.pdf>
- ¹⁵ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias. *Op. Cit.*
- ¹⁶ Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Real Decreto 954/2015 de 23 de octubre. Boletín Oficial del Estado, núm. 306, (23-12-2015) [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/23/pdfs/BOE-A-2015-14028.pdf>
- ¹⁷ Guías práctica clínica del Sistema Nacional de Salud [Internet]. [Madrid]: GuíaSalud; [accés 1 de març de 2016]. Disponible a: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
- ¹⁸ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias. *Op. Cit.*
- ¹⁹ Resolució per la qual es dóna publicitat a l'Acord del Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya pel qual s'estableixen directrius per a l'exercici de les actuacions infermeres en l'anomenada gestió de la demanda. *Op. Cit.*
- ²⁰ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias. *Op. Cit.*
- ²¹ Codi d'ètica de les infermeres i infermers de Catalunya. *Op. Cit.*

²² Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento de los EUA. Informe Belmont: principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. *Op. Cit.*

²³ Rendtorff JD, Kemp P (editors). *Op. Cit.*

²⁴ Drets i deures de la ciutadania amb relació a la salut i l'atenció sanitària. *Op. Cit.*

²⁵ Acord del Govern de la Generalitat pel qual s'estableix la Carta de Drets i Deures de la Gent Gran de Catalunya. *Op. Cit.*

²⁶ Carta Europea dels Drets dels Infants Hospitalitzats. *Op. Cit.*

²⁷ Ley sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. *Op. Cit.*

²⁸ Guías práctica clínicadel Sistema Naciona del Salud. *Op. Cit.*