

3. Smith M, Fereday S. Documenting local clinical audit – a guide to reporting and recording. Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP); 2016. p. 20.
4. Mungford M, Banfield P, O'Hanlon M. Effects of feedback information on clinical practice: a review. *BMJ*. 1991;303:398–402.
5. Merle V, Moret L, Pidhorz L, Dujardin F, Gouin F, Josset V, et al. Does comparison of performance lead to better care? A pilot observational study in patients admitted for hip fracture in three French public hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2009;21:321–9.
6. Iqbal HJ, Pidikiti P. Audit of orthopaedic audits in an English Teaching Hospital: are we closing the loop. *Open Orthop J*. 2010;4:188–92.
7. Guryel E, Acton K, Patel S. Auditing orthopaedic audit. *Ann R Coll Surg Engl*. 2008;90:675–8.
8. Gnanalingham J, Gnanalingham M, Gnanalingham K. An audit of audits: are we completing the cycle? *J R Soc Med*. 2001;94:288–9.
9. Johnson G, Crombie I, Davies H, Alder EM, Millard A. Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Qual Health Care*. 2000;9:23–6.
10. Nettleton J, Ireland A. Junior doctors' views on clinical audit – has anything changed? *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv*. 2000;13:245–53.

J. Pullan<sup>a,\*</sup>, G. Sheikh<sup>b</sup>, L. Hughes<sup>b</sup>

<sup>a</sup> *Trauma and Orthopaedics, Stepping Hill Hospital, UK*

<sup>b</sup> *Trauma and Orthopaedics, Wythenshawe Hospital, UK*

\*Corresponding author.

E-mail address: [jepullan@doctors.org.uk](mailto:jepullan@doctors.org.uk) (J. Pullan).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.01.008>

2603-6479/ © 2020 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## El argumento «negocial» del consentimiento informado como incentivo para cumplir en la práctica clínica los requisitos de la doctrina ética y jurídica



### The business case for medical informed consent as an incentive to meet in the clinical practice the requirements of the ethical and legal doctrine

Sra. Directora:

El consentimiento informado (CI) ha devenido una herramienta «defensiva» que olvida el proceso de información ser el instrumento en el proceso de información al paciente sobre las alternativas terapéuticas y sus consecuencias. Se limita a la firma de un documento para «pseudoprotger» a los profesionales y a las instituciones. Algunos autores han formulado propuestas de revisión del CI para superar el ejercicio defensivo de la medicina mejorando su procedimiento.

Entre las propuestas para su mejora destaca el argumento «negocial» (*business case*) del CI de Marshall Kapp<sup>1</sup> como un impulso adicional para implantar la doctrina en la práctica clínica de forma minuciosa con incentivos económicos, en una aproximación utilitarista que estimula la conducta del proveedor hacia los resultados, en analogía con el argumento «negocial» para la calidad sanitaria (*business case for quality in health care*), y que ha sido poco difundida en España.

Los efectos sinérgicos que tiene implementar esta propuesta son los siguientes: 1) los pacientes participan activa y autónomamente en las decisiones; 2) los proveedores maximizan beneficios, y 3) los profesionales satisfacen el deseo de preservar la reputación profesional. Aspectos que se detallan a continuación:

1. *Reducción de costes*. Cumplir los requisitos de la doctrina legal y ética del CI se justifica por sus beneficios, tanto pragmáticos como prudenciales.
2. *Seguridad del paciente*. Un buen proceso de CI capacita y recluta al paciente como «socio» para prevenir los eventos adversos, frente a la escasa adherencia al tratamiento que compromete el éxito de los resultados clínicos y cuyo resultado insatisfactorio aumenta la posibilidad de demandas.
3. *Defensa legal*. Un proceso de obtención del CI con un proceso estandarizado, adecuado y bien documentado ejerce una función valiosa en la gestión de riesgos legales, pues fortalece la defensa jurídica del profesional ante el advenimiento de eventos adversos y, consecuentemente, reduce las demandas legales ante la ausencia o insuficiencia del CI.
4. *Confianza*. La discusión abierta, honesta y respetuosa con el paciente y/o la familia sobre las alternativas terapéuticas, o el rechazo de estas, mejora la confianza en la relación clínica y la tasa de adherencia del paciente al plan terapéutico propuesto y acordado.
5. *Elección del proveedor*. Cuando la estructura sanitaria permite elegir la provisión asistencial constituye un estímulo para fidelizar o ampliar la cartera de usuarios: 1) los consumidores exigen un servicio de calidad con precio asequible que respete sus derechos; 2) los proveedores compiten frente a una audiencia sofisticada y exigente que valora otros factores, como el respeto a su autonomía, y 3) las instituciones sanitarias procuran mejorar la experiencia del paciente y garantizar la sostenibilidad financiera.
6. *Utilidad económica*. Reducir los eventos adversos disminuye los costes de la defensa legal, el pago de reclamaciones y la necesidad de una atención sanitaria adicional.
7. *Reputación profesional*. El médico tiene un interés en mantener una buena imagen profesional entre sus pacientes y los pares.

En la medida en que esta propuesta ayuda a mejorar el proceso de obtención del CI reduce los costes directos e indirectos de su empleo como medio de seudoprotección que lo aleja de sus fines y ahonda en la línea del *Hasting Center*, que aboga por reclutar al paciente como un «socio» en la prevención activa de los eventos adversos desde la cultura de seguridad<sup>2</sup>, sin perjuicio de críticas<sup>3</sup>, ya que el paciente no ha recibido una formación específica ni ha elegido ser paciente.

La propuesta de Kapp ve plausible que, con fines comparativos, se compilen y difundan datos y registros de seguimiento de los proveedores que permiten al usuario obtener información de aquellos que no han sido demandados, como un incentivo mediante lo que se perfila como un atractivo publicitario.

Sin embargo, la lección histórica que se extrae del fenómeno complejo de la «medicina defensiva» es que cualquier registro de datos lo retroalimenta, tal como ocurrió al instaurar el *National Practitioner Data Bank* (NPDB), que desde 1990 recopila las demandas contra médicos en Estados Unidos, aumentando la presión sobre los profesionales y los centros sanitarios<sup>4</sup>. No en vano la causa principal que alienta el ejercicio defensivo de la medicina es el temor a los litigios con lesión por sus efectos en la reputación profesional<sup>5</sup> y se relaciona con el conocido impacto de los efectos adversos sobre el profesional implicado «segunda víctima». Segunda víctima, por tanto, serían las consecuencias que experimenta el propio profesional que comete un error, y «tercera víctima» ante el descrédito que sufre un centro o institución sanitaria tras un evento adverso<sup>6</sup>.

El CI desempeña un rol crucial en la transferencia de riesgos, bien hacia una compañía aseguradora, a un fondo especial o al propio paciente. Sin embargo, para ello debemos considerar que «el procedimiento sea pertinente, indicado científicamente para un paciente determinado, sin exponerlo a riesgos injustificados, que los riesgos deriven de una prestación adecuada, que hayan sido aceptados por el paciente o sus representantes conscientemente tras ser informados», como advierte Castaño<sup>7</sup>, sin perjuicio de discernir, según el tipo de responsabilidad, hasta dónde llega esta transferencia y en qué condiciones exonera de responsabilidad jurídica su obtención por daños iatrogénicos.

Un buen proceso de CI contribuye a la cadena de valor de la organización y recupera el *concepto de calidad* como un valor que no es estático, sino que varía en el tiempo<sup>8</sup>. La *Joint Commission* (JCAHO) lo incorpora desde 1995 en el Manual de Acreditación<sup>9</sup>. Además, refuerza el valor de la «profesionalidad» y descarga la «angustia moral» de los profesionales ante las prácticas defensivas, como la historia clínica con información excesiva y la persecución de la firma

del documento de CI en todos los procedimientos<sup>10</sup>. Sugiere finalmente estrategias para afrontar el desafío de la asistencia de calidad que evite la adhesión rígida a las directrices cuando deviene «una inflexibilidad tal que pierda de vista la centralidad del paciente»<sup>11</sup> en un debate inacabado sobre la adecuada aplicación de la doctrina del CI.

## Bibliografía

1. Kapp MB. The business case for medical informed consent. *Int J Risk Saf Med*. 2007;19:57–64.
2. Reason J. Human error: Models and management. *BMJ*. 2000;320:768–70, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>.
3. Sharpe VA. Promoting patient safety: An ethical basis for policy deliberation. *Hastings Cent Rep*. 2003;33:53–18.
4. Cruz-Valiño AB. ¿Qué es la medicina defensiva? *Bioética Complutense*. 2017;32:53–9, <http://hdl.handle.net/2183/24460>.
5. Keren-Paz T. Liability regimes, reputation loss, and defensive medicine. *Med Law Rev*. 2010;18:363–88, <http://dx.doi.org/10.1093/medlaw/fwq015>.
6. Panella M, Rinaldi C, Leigheb F, Donnarumma C, Kul S, Vanhaecht K, et al. The determinants of defensive medicine in Italian hospitals: The impact of being a second victim. *Rev Calid Asist*. 2016;31:2–25, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2016.04.010>.
7. Castaño MP. Consentimiento jurídico. En: Romeo Casabona C, editor. *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho*. Bilbao: Comares; 2018.
8. Simón P. *Ética de las organizaciones sanitarias: nuevos modelos de calidad*. Madrid: Tricastela; 2005.
9. Couceiro A. La influencia del consentimiento informado en la práctica clínica. *Julgar*. 2014;(Número especial).
10. Cruz-Valiño AB. La angustia moral en los profesionales sanitarios no médicos: un efecto colateral de la medicina defensiva. *J Healthc Qual Res*. 2019;34:335, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.05.005>.
11. Rinaldi C, d'Alleva A, Leigheb F, Vanhaecht K, Knessea F, di Stanislao F, et al. Defensive practices among non-medical health professionals: An overview of the scientific literature. *J Healthc Qual Res*. 2019;34:97–108, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.12.005>.

A.B. Cruz-Valiño

*Facultade de Ciencias da Saúde, Universidade da Coruña. Grupo de Investigación Filosofía, Constitución y Racionalidad, Universidade da Coruña, A Coruña, España*  
Correo electrónico: Ana.cvalino@udc.es

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.01.007>  
2603-6479/ © 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U.  
Todos los derechos reservados.