

CONSENTIMIENTO INFORMADO: EVOLUCIÓN HISTÓRICA EN LA JURISPRUDENCIA NORTEAMERICANA

Eliana Maribel Quintero Roa
Recibido: Agosto 2 de 2013
Aprobado: Agosto 20 de 2013

RESUMEN

Para la elaboración del presente manuscrito, se realizó una revisión bibliográfica de las principales sentencias que han impactado la evolución normativa del Consentimiento Informado desde la perspectiva de la Jurisprudencia norteamericana. Se hizo una diferenciación y definición histórica de los conceptos normativos que sentaron jurisprudencia en el desarrollo de la teoría del Consentimiento Informado en los Estados Unidos, y de cómo se aplicaron dependiendo de la época (*mal practice, battery, negligence*). Finalmente, se presenta un ejemplo de la aplicación que tiene el Consentimiento Informado en la garantía de derechos fundamentales para casos particulares (Consentimiento subrogado), y se mencionan los alcances del Consentimiento Informado considerado como un proceso dialógico más que como un documento o requisito legal de la relación entre el médico y el paciente.

Palabras clave: Consentimiento Informado, historia, evolución jurídica, norteamericana, sentencias.

INFORMED CONSENT: HISTORICAL EVOLUTION OF THE NORTH AMERICAN JURISPRUDENCE

ABSTRACT

This paper is the result of a bibliographic review on sentences related to the evolution of the North American jurisprudence about Informed Consent. It presents the development of concepts like *malpractice, battery* and *negligence* in different historical periods. It also includes the description of a legal case

* Artículo de revisión de tema.

** Médica Ginecóloga y Obstetra, Magister Bioética, Especialista en Docencia Universitaria, Acreditación Alta Calidad en Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial OPS-OMS Fogarty Institute NIH-Universidad de Chile. Docente Titular Universidad Autónoma de Bucaramanga, UNAB, Facultad de Ciencias Médicas. Correo electrónico: equintero@unab.edu.co

based on the use of Informed Consent for the defense of fundamental rights (surrogate consent), and it refers to the scopes of Informed Consent, which is more likely to be considered as a dialogic process rather than a document or a legal requirement of the relation between the doctor and the patient.

Key words: Informed consent, history, North American jurisprudence

1. INTRODUCCIÓN

El presente escrito pretende realizar un recuento del proceso evolutivo que vivió la jurisprudencia norteamericana hasta desembocar en el concepto actual de Consentimiento Informado (CI). Es importante aclarar que la bioética, aunque reconoce el origen y la importancia jurídica del concepto, lo considera más que un formalismo legal, un proceso comunicativo sustentado en la confianza y el acompañamiento que debe existir entre el médico y su paciente, que se hace evidente desde la perspectiva normativa mediante su expresión en la historia clínica.

Al momento de iniciar este ejercicio académico fue imposible no hacer al menos una corta referencia a la influencia que tuvo el Renacimiento y su idea de retomar al hombre como centro y esencia de sí mismo, en el posterior desarrollo de los conceptos de libertad e igualdad entre los hombres que hizo John Locke en su libro *Dos ensayos sobre el gobierno civil* (Locke, 1991, p. 206). La evolución de estas ideas fue el caldo de cultivo que permitió la elaboración de teorías filosóficas que cambiaron la forma de pensar de una manera tan profunda, que abrió el camino al desarrollo de procesos que desembocaron entre muchas otras cosas, en cuestiones como la promulgación de los Derechos Humanos y su influencia en el origen del concepto del Consentimiento Informado.

En los últimos doscientos cincuenta años, el acelerado progreso científico ha provocado que disciplinas aparentemente disímiles, como son la Medicina y el Derecho, hayan encontrado importantes puntos de encuentro. Mostrar la evolución histórica que la aplicación de estas ideas ha ocasionado en el desarrollo del acto médico y en la aplicación de la normativa jurídica norteamericana en la actividad clínica, es el objetivo del presente trabajo.

2. EL CONCEPTO DE “MAL PRACTICE” EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ANGLOSAJÓN

Históricamente hasta el siglo XVIII, es claro que la idea filosófica básica del funcionamiento de la relación médico paciente era el paternalismo sustentado en una beneficencia que justificaba “el bien del paciente”, a pesar del mismo paciente. El inicio de la aproximación jurídica a la necesidad de obtener el consentimiento de un paciente para proceder a su tratamiento médico, se dio a

partir del concepto de “*mal practice*” o negligencia médica, figura que se aplicaba cuando un procedimiento médico había sido realizado de forma inadecuada y sin el consentimiento del paciente, o con un consentimiento obtenido mediante el engaño.

Este consentimiento era considerado más un proceso de “notificación” hacia el paciente sobre el procedimiento médico que se le realizaría, que un auténtico consentimiento como lo concebimos hoy en día. La primera referencia histórica que se conoce de un concepto judicial que hace mención de la necesidad de contar con la anuencia de los pacientes para proceder con su tratamiento médico se hizo en 1767 en Inglaterra. En ese momento histórico se acostumbraba que los pacientes más pudientes recibieran su tratamiento médico en casa, con el fin de evitar el riesgo de ser tratados por “aprendices de medicina” en las instituciones hospitalarias.

A pesar de esta precaución, ocasionalmente se daba la coyuntura de que algunas personas de alto perfil socio-económico acudieran a recibir atención médica en estos sitios, situación que justamente se presentó en el caso que nos ocupa conocido como *Slater vs Baker y Stapleton* (Mendelson, 1996, p.1-71). Ocurrió que el Sr. Slater, sufrió una fractura en uno de sus miembros inferiores estando lejos de su hogar, motivo por el cual fue llevado para su tratamiento y recuperación al Hospital de San Bartolomé en Londres.

Allí permaneció internado durante 9 semanas, al cabo de las cuales su grado de mejoría le permitió expresar que deseaba regresar a su hogar. El paciente fue valorado por el Sr. Stapleton (boticario del hospital) y el Sr. Baker (que ocupaba el cargo de primer cirujano del Hospital desde hacía 20 años), quienes encontraron que la consolidación de la fractura no era la adecuada; bajo esta consideración procedieron a refracturar la pierna del paciente e inmovilizarla externamente usando para ello un novedoso aparato ortopédico diseñado por el Sr. Baker.

El problema jurídico se estableció según la declaración del afectado, porque el mencionado procedimiento se realizó sin contar con su autorización previa. Ante esta situación el Sr. Slater optó por instaurar una demanda alegando ignorancia y torpeza por parte de los tratantes y se negó a pagar los honorarios que adeudaba.

Al juicio fueron llamados en calidad de peritos, varios expertos, que conceptuaron que romper un callo óseo solo era un tratamiento aceptable en los casos en que la consolidación se estaba desarrollando anormalmente (cuestión que pusieron en duda que estuviera ocurriendo en el caso en particular), y que el aparato ortopédico utilizado por el Sr. Baker no estaba aprobado ni era de uso común en la profesión. Incluso, se llegó a la conclusión que el Sr. Baker solo había procedido de la manera que lo hizo, porque deseaba probar el funcionamiento del nuevo instrumento ortopédico que había diseñado.

En el fallo, la Corte otorgó una compensación de 500 libras al Sr. Slater fundamentando su decisión de la siguiente manera: “los acusados actuaron con precipitud, ignorancia y torpeza, de forma contraria a las reglas comunes de la profesión, además, fue impropio romper el callo óseo sin consentimiento del paciente, dado que un paciente siempre debe saber qué hay que hacerle, pues es la única manera en que puede *tomar coraje y prepararse para someterse a una operación*”. (Brazier, 2008, p. 180-183).

Independientemente de que con el correr de los años, el planteamiento de manejo propuesto por el Sr. Baker fuera aceptado como adecuado en ciertas situaciones por la ciencia médica, es importante llamar la atención respecto de que por primera vez aparece la fundamentación jurídica de “mala praxis”, asociada a la ausencia de autorización de los pacientes tanto para iniciar tratamientos médicos, como para involucrarlos en procesos de “tratamiento novedosos”, alejados de los acostumbrados por la *lex artis*.

Es hasta 1871 que en el caso Carpenter Vs Blake, la Corte de Nueva York produce el primer fallo relacionado con el consentimiento que se requiere obtener del paciente, para participar en casos de investigación médica. La situación consistió en que la Sra. Carpenter sufrió una luxación de la articulación del hombro, motivo por el cual acudió a valoración médica donde el Dr. Blake quien le dio el manejo que consideró adecuado para la situación. Ante la ausencia de mejoría, la paciente optó por interponer una demanda aduciendo negligencia y mala praxis, y exigió una reparación tasada en la suma de dos mil dólares.

Dentro de los alegatos del proceso, la paciente mencionó que el médico no había reposicionado bien la articulación, ni siquiera a pesar de que persistía con una inflamación evidente, tampoco le mencionó que el brazo debía permanecer en ángulo recto, soportado en un almohadón y sostenido en un cabestrillo, recomendaciones que se consideraba eran el manejo rutinario en este tipo de situaciones. El Dr. Blake alegó en su defensa que el “novedoso” tratamiento que había usado en el manejo de la Sra. Carpenter no podía ser considerado negligencia sino un nuevo tratamiento, y que el hecho de que los procesos de investigación en avances médicos no estuvieran bien organizados, era lo que hacía que esta (la investigación) no fuera considerada una práctica común (Wandler, 2001).

La Corte de Nueva York manejó la problemática diciendo: “Si la situación (de afección de la salud) es nueva (o desconocida), entonces el paciente deberá avenirse a la experiencia del cirujano que llamó para que le atendiera, pero si el caso ya tiene un manejo sistematizado que ha sido usado durante mucho tiempo, el cirujano no se debe apartar de él, a menos que esté dispuesto a asumir el riesgo de establecer por su éxito, la conveniencia y la seguridad de su experimento. Esta norma protege a la comunidad de experimentos imprudentes, pero admite la adopción de nuevas soluciones y modos de tratamiento, solo cuando se han

demostrado sus beneficios o cuando a partir de la necesidad del caso, el cirujano o el médico debe alejarse del ejercicio acostumbrado y hacer uso de su propia habilidad y experiencia”. (Thomson, 1982).

Esta misma postura fue asumida por la Suprema Corte de Colorado en 1895 cuando tuvo que fallar en el caso Jackson Vs Burnham. La situación consistió en que el paciente presentó una severa inflamación de la cabeza del pene asociada a la presencia de un prepucio redundante. El médico tratante procedió a aplicar una cataplasma de harina de linaza en vez de separar la piel, que era considerado el tratamiento estándar en estas situaciones. El manejo instaurado agravó la situación a tal punto, que ocasionó una gangrena cuyo tratamiento definitivo consistió en la amputación del pene del paciente. Ante este hecho, el paciente presentó una reclamación por “mala praxis” y solicitó una indemnización de cinco mil dólares.

Al momento de fallar la Corte afirmó: “si el médico considera conveniente realizar un proceso experimental, en un caso que podría atenderse de otra manera, debe hacerlo bajo su propio riesgo, de manera tal que en caso de resultados deletéreos, para satisfacer al jurado y en razón a la fe que se puso en él, debe justificar su experimento con una teoría razonable”. (Thomson, 1982).

3. EL CONCEPTO DE “BATTERY” (AGRESIÓN):

La evolución histórica de la jurisprudencia norteamericana a finales del siglo XIX, dio un viraje muy importante al momento de cambiar la sustentación jurídica de la exigencia del consentimiento del paciente para poder ser sometido a procedimientos médicos y más si son invasivos, cuando dejó de aplicar el concepto de “*mal practice*” como fundamentación jurídica para su existencia, y se enfocó en la exaltación de la auto determinación de las personas sobre su propia corporalidad como principio rector de esta exigencia. Se abrió así una línea jurídica que con el tiempo tomó el rumbo de la aplicación de la autonomía en el consentimiento informado mediante su velada representación legal en el concepto de *battery* (o *agresión*), que definió como jurídicamente inaceptable todo contacto personal no permitido o no privilegiado de una persona por otra persona.

El caso que inició esta línea normativa fue conocido como el caso Botsford Vs Union Pacific Rail Co, fue manejado por la Corte Suprema de Justicia y se desarrolló en 1891. La acción la interpuso Clara Botsford contra la compañía del Ferrocarril Union Pacific por negligencia en la construcción y mantenimiento de la litera de arriba de un coche-cama. La demandante viajaba en calidad de pasajera del Ferrocarril Union Pacific cuando la litera de la parte superior cayó sobre su cabeza, ocasionándole una “conmoción cerebral, ruptura de las membranas del cerebro y de la médula espinal, todo lo cual le generó gran dolor y sufrimiento”. (U.S. Supreme Court, *Union Pacific Railway Co. vs. Botsford*, 1981).

Tres días antes de que se realizara el juicio, la compañía ferrocarrilera demandada presentó ante la Corte una orden donde le exigió a la demandante que se sometiese a una exploración médica pericial, dado que se carecía de un diagnóstico certero pues no había testigos imparciales que aclararan cuál era su condición médica real. Mencionaba la solicitud que para tranquilidad de la paciente esta evaluación podría ser realizada ante sus propios médicos tratantes. La Corte desestimó esta solicitud y consideró que no tenía el poder legal de forzar esta valoración médica declarando: “uno de los derechos más sagrados y cuidadosamente protegidos por el *Common Law*, es el derecho de todo individuo a la posesión y control de su propia persona, de manera libre, sin ninguna restricción o interferencia por parte de los otros o de la propia ley” (U.S. Supreme Court, *Union Pacific Railway Co. vs. Botsford*, 1981). Durante el juicio la demandante y otros testigos comparecieron a declarar y finalmente la compañía ferrocarrilera fue condenada a pagar diez mil dólares como compensación por el error cometido.

La aplicación del concepto jurídico de *battery* en casos que afectaban directamente la relación entre médicos y pacientes puede apreciarse en los cuatro ejemplos que se mostrarán a continuación:

1. Mohr Vs Williams (1905): La situación se dio en la ciudad de St Paul estado de Minnesota. La Sra. Mohr acudió al Dr. Williams, especialista en problemas del oído, por una afección en su oído derecho. El Dr. Williams procedió a realizar el examen y encontró una lesión extensa de la “membrana del tímpano y un pólipo en el oído medio, con alteración de los huesecillos” motivo por el cual recomendó un manejo quirúrgico de las lesiones. Durante el examen físico en el consultorio, el Dr. Williams intentó valorar el oído izquierdo, lo cual no fue posible de hacer pues se encontró obstruido por “sustancias extrañas”. La paciente solicitó una segunda opinión a su médico de cabecera y a otros dos especialistas quienes confirmaron la pertinencia del manejo propuesto, motivo por el cual la paciente decidió someterse a la cirugía.

Una vez se encontró la paciente bajo los efectos de la anestesia el Dr. Williams pudo examinarle el oído izquierdo, encontrándolo en peores condiciones que el oído derecho. Ante los nuevos datos, el Dr. Williams solicitó la presencia del Dr. Davis (médico de la familia de la demandante) en la sala de cirugía, quien procedió a confirmar los hallazgos. El Dr. Williams revaloró el oído derecho de la paciente y lo encontró en condiciones menos severas de lo que inicialmente había considerado, motivo por el cual decidió que el oído izquierdo, no el derecho era el que ameritaba manejo quirúrgico. Procedió entonces a realizar la extracción de los huesecillos, una porción de la membrana del tímpano y a raspar la porción interna de la pared del oído izquierdo. La cirugía fue un éxito desde el punto de vista técnico, pero la paciente presentó como secuela una pérdida importante de su capacidad auditiva.

La Sra. Mohr presentó una demanda en que exigió una reparación de veinte mil dólares, alegando que la cirugía fue realizada sin su consentimiento, que fue

ilegal y que la agresión de la que fue víctima le generó daños. El jurado finalmente otorgó una reparación por catorce mil trescientos veintidós dólares con cincuenta centavos. Aunque el demandado apeló, la Corte confirmó la sentencia del primer tribunal y consideró que: “todo contacto físico no consentido, ilegal, o no autorizado a una persona por otra persona, excepto en caso de tratarse de una broma, constituye una agresión (battery)”. (U.S. Supreme Court of Minesota, *Mohr vs Williams*, 1905).

2. Pratt Vs Davis (1906) es un caso emblemático en el sentido de que enuncia de manera tajante tres de las características que acompañarán y definirán en el futuro el Consentimiento Informado: la exigencia de la capacidad como elemento esencial del mismo, el momento en que debe ser solicitado y su inaplicabilidad en ciertos casos de urgencia. La historia describe que, de manera casi simultánea al desarrollo del caso anterior en Minnesota, se presentó en la Corte de Illinois el caso Pratt vs Davis. Parmelia Davis era una mujer casada que padecía de epilepsia. Por esta dolencia fue hospitalizada en el hospital donde laboraba el Dr. Edwin H. Pratt, quien acorde con algunos conceptos de la época, consideró que la paciente padecía algún tipo de histeria y que esta, tenía su origen en los órganos genitales femeninos. Por este motivo recomendó como tratamiento adecuado practicar un “tratamiento quirúrgico menor” que consistía en la extirpación de los ovarios.

La paciente fue intervenida pero la epilepsia no mejoró. La Sra. Davis fue llevada nuevamente donde el Dr. Pratt, quien programó una intervención complementaria, sin antes haber informado a la paciente o a su esposo de las características del segundo procedimiento quirúrgico. Una vez la paciente estuvo bajo la influencia de los anestésicos el Dr. Pratt procedió a realizar una histerectomía. La familia de la Sra. Davis una vez se enteró del tipo de procedimiento realizado, interpuso una demanda por “battery”. Durante los alegatos del proceso jurídico el Dr. Pratt aceptó “que no informó deliberadamente la intención de la segunda cirugía a la paciente dado que por ser epiléptica era incompetente”, que “el consentimiento implícito para la segunda cirugía había sido dado por el esposo de la paciente cuando había consentido la primera”, y que “cuando un paciente consulta al cirujano para recibir un tratamiento sin haber dado instrucciones o puesto límites, es porque consiente que en la cirugía, el médico haga lo que a su juicio considere pertinente para el bienestar del paciente”. (Beatty, (s.f.)).

A esta argumentación la Corte respondió: “el mayor de los derechos de los ciudadanos libres es el derecho a la inviolabilidad de su persona, en otras palabras su derecho a sí mismo, lo cual prohíbe a un cirujano por más hábil o eminente que sea, a violar la integridad del cuerpo de su paciente al operarlo sin su conocimiento o consentimiento”. (Beatty, (s.f.)).

Finalmente el tribunal condenó al Dr. Pratt a pagar una indemnización de tres mil dólares, pero este apeló y llevó el caso hasta la Corte Suprema de Illinois.

La Corte de Apelaciones no solo confirmó la sentencia inicial, sino que al notar que la esencia de la demanda estaba realmente en el hecho de la remoción del útero sin autorización de la paciente o de alguna otra persona competente que actuara en su representación agregó: “Cuando el paciente se encuentra en plenas capacidades mentales y no hay una situación de emergencia que haga impráctica la posibilidad de conversar con él, este debe manifestar su consentimiento como un requisito previo a la cirugía”. (Beatty, (s.f.)).

3. Rolater Vs Strain. (1913). La Sra. Mattie Inez Strain, sufrió una infección severa en su pie derecho por haber pisado un clavo que se incrustó en el dedo grueso. Acudió al Dr. J. B. Rolater quien recomendó el drenaje del absceso bajo anestesia. La paciente autorizó el drenaje, pero previo al inicio del procedimiento solicitó expresamente al médico que no retirara ningún hueso del pie. Durante el procedimiento el Dr. Rolater encontró un hueso sesamoideo que no solo dificultaba el procedimiento sino que además estaba infectado, motivo por el cual procedió a retirarlo. Una vez la Sra. Strain se enteró de lo acontecido durante la cirugía, presentó una demanda exigiendo una reparación por mil dólares, argumentando que el médico había violado sus deseos y que esa violación constituía una intrusión, agresión y daño a su persona.

El Dr. Rolater argumentó que al momento de incidir para tratar el proceso infeccioso, el hueso bloqueaba el acceso y drenaje del absceso y que por tanto la extracción había sido necesaria y urgente; que se había solicitado el consentimiento de una cirugía para el pie y que eso era lo que se había realizado. Los expertos citados como peritos mencionaron que nunca habían encontrado huesos sesamoideos en la localización que el Dr. Rolater mencionó, y que era muy llamativa la presencia de tres cicatrices en el pie de la demandante habiendo mencionado el médico una sola incisión. Todo esto hizo que el jurado dudara de la naturaleza benéfica de la cirugía y de la buena fe del demandado. Finalmente la Corte de Oklahoma consideró que el Dr. Rolater se había excedido al no respetar los límites que la paciente puso a su consentimiento. (U.S. Supreme Court of Oklahoma, *Rolater vs Strain*, 1913). Este caso abrió la compuerta del consentimiento limitado o constreñido, incluso para casos en los cuales el médico considera que el procedimiento es pertinente y necesario.

4. Schloendorff Vs The Society of the New York Hospital. (1914): Aunque se trata del litigio que más frecuentemente se asocia con el origen legal de la obligación del médico de obtener el consentimiento del paciente para proceder a realizar una intervención quirúrgica, es claro que para la época ya estaba aceptada esta premisa. Sin embargo la claridad en la expresión y el prestigio que con los años alcanzó el Juez Benjamin Nathan Cardozo (autor de la sentencia), son los elementos que hacen que sea esta la más frecuentemente referenciada como el punto de partida del nacimiento de la asociación entre el concepto legal de ausencia de consentimiento con la consecuente responsabilidad legal por *battery* (agresión) en la práctica médica.

La situación que se desarrolló fue la siguiente: Mary Schloendorff vivió hasta 1906 en San Francisco, de donde emigró hacia la ciudad de Nueva York después del terremoto acaecido ese año, porque se sentía muy asustada y nerviosa. Llegó a Nueva York en Septiembre de 1906 a casa de un hijo, y al poco tiempo alquiló una habitación en una residencia compartida. Algunos meses después empezó a presentar molestias gastrointestinales (dispepsia y distensión abdominal) para las cuales recibió los tratamientos convencionales para la época (tabletas dispépticas de Stewart y Bromuro de Seltzer). En Diciembre de 1907 ante la ausencia de mejoría decidió acudir a consulta con el Dr. Frederick H. Bartlett, en la Sociedad del Hospital de Nueva York, institución de caridad, donde los médicos que atendían no cobraban honorarios y solo los pacientes que contaban con medios económicos pagaban siete dólares por semana de internación. (Lombardo, 2005, p. 791-801).

La paciente fue hospitalizada y después de un mes de tratamiento se le dio de alta por mejoría, pero la Sra. Schloendorff solicitó pasar una semana más en el hospital dado que consideró que estaba muy baja de peso y se sentía muy cansada. Antes de que la paciente abandonara el hospital, el Dr. Bartlett le realizó un examen físico completo, e hizo el hallazgo de una masa localizada hacia la parte izquierda del abdomen (lo cual para la paciente no era ninguna novedad pues desde hacía cinco años lo venía notando). (Lombardo, 2005, p. 791-801).

El Dr. Bartlett solicitó una segunda opinión a su colega el Dr. Lewis A. Stimson, pero cuando este examinó a la paciente no localizó la masa. Ante esta disyuntiva los médicos recomendaron practicar un examen bajo los efectos del éter, pues se consideró que el nerviosismo de la Sra. Schloendorff era lo que ocasionaba la tensión abdominal que dificultaba la valoración física. La paciente le solicitó una explicación al Dr. Bartlett respecto de la naturaleza del procedimiento y este le mencionó que la intención era examinarla adecuadamente porque estaría relajada. La Sra. Schloendorff consintió el examen pero expresamente manifestó que no deseaba ser sometida a ningún tipo de cirugía. Llegado el momento la paciente fue trasladada a una sala de hospitalización diferente a la que venía ocupando y una enfermera la preparó para el examen bajo el efecto del éter.

Cuando la Sra. Schloendorff vio la inminencia del procedimiento se retractó e intentó irse, pero fue retenida contra su voluntad (Lombardo, 2005, p. 791-801). Se procedió con el examen programado, pero cuando la paciente recuperó la conciencia, aparte del dolor notó que tenía una gran herida en el abdomen; según palabras del cirujano se le había realizado una “histerectomía supravaginal”. Durante dos semanas la paciente no tuvo contacto con los cirujanos y el dolor persistió de manera tan intensa que fue trasladada al sótano del hospital para que sus gritos y quejidos no molestaran a otros pacientes. La paciente mencionó en su declaración durante el juicio que “el dolor era tan intenso que era difícil de describir”, además, empezó a presentar una sensación

de frialdad y entumecimiento en su mano izquierda. La actitud del personal sanitario fue minimizar los síntomas y declarar que la paciente por su estado mental estaba imaginando esas molestias.

Los síntomas empeoraron y aparte de los dolores y la frialdad, las uñas de la mano cambiaron de color y se tornaron azules. Finalmente los dedos se volvieron negros debiendo ser amputados por un diagnóstico de gangrena. Después de un mes, la paciente fue dada de alta del hospital, pero cuando estaba en la puerta de salida presentó un colapso y debió ser internada nuevamente durante 6 semanas más.

Finalmente en abril de 1908 la Sra. Schloendorff fue llevada a la casa de convalecientes de San Andrés, de donde tuvo que ser remitida al Hospital de Graduados de Nueva York por dos semanas más y de allí al Hospital Francés donde permaneció por tres meses. Posteriormente fue admitida en el Hospital Bellevue por dos meses más para una cirugía de mano, y por último en el Hospital Libanés donde permaneció por dos semanas. (Lombardo, 2005, p. 791-801).

Después de todo esto la Sra. Schloendorff presentó una demanda contra la Sociedad del Hospital de Nueva York y exigió reparación por los daños sufridos ocasionados por la intervención quirúrgica realizada sin su consentimiento.

El litigio legal se mantuvo sin definirse a lo largo de seis años y se basó en la duda de la credibilidad de la palabra de la Sra. Schloendorff respecto de los hechos ocurridos, pues si bien era claro que para la época debía contarse con el consentimiento de los pacientes para realizar intervenciones quirúrgicas, no era costumbre que este se obtuviera por escrito. El 14 de abril de 1914 el Juez Benjamin Nathan Cardozo, después de solo seis semanas de actividad en la Corte de Apelaciones de Nueva York, emitió una sentencia exculpatoria de los cargos que se imputaban a la Sociedad del Hospital de Nueva York, mediante el argumento de que para defender la filantropía médica, se debía proveer inmunidad para casos de negligencia a las instituciones de caridad y a los staff médicos hospitalarios dedicados a la enseñanza.

Tal vez los grandes aportes de la sentencia de Cardozo hayan sido asociar la mayoría de edad con la capacidad, limitar la exigencia del consentimiento en casos de inconsciencia e introducir los conceptos de integridad y autodeterminación corporal. Sus famosas frases: “Todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños. Esto es verdad, excepto en casos de emergencia, cuando el paciente está inconsciente y cuando es necesario operar antes de que sea obtenido su consentimiento” (U.S, Court of Appels of New York, *Schloendorff vs Society of New York Hospital*. 1914), pasaron a la historia como el origen del Consentimiento Informado.

4. EL CONCEPTO DE NEGLIGENCIA MÉDICA

Los litigios se siguieron desarrollando con base en la doctrina que se ha mencionado hasta 1957 cuando se presentó el caso Salgo Vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees. Es en ocasión de este caso, que se acuña de manera formal el término Consentimiento Informado en la amplitud del sentido en que lo comprendemos hoy en día, dado que involucra a los elementos ya definidos en los casos previos, la pertinencia de la discusión argumentativa entre médico y paciente como iguales, el deber de información y la obligatoriedad de verificar la comprensión de esta para que el paciente pueda tomar decisiones “inteligentes”. Los hechos fueron los siguientes: El Sr. Martín Salgo consultó en diciembre 31 de 1953 con el Dr. Gerbode, reconocido cirujano especializado en cirugía vascular y de tórax, además de reputado profesor de la Escuela de Medicina de Stanford. El paciente presentaba síntomas sugestivos de una insuficiencia arterial severa en los miembros inferiores. El Dr. Gerbode propuso como posible diagnóstico el padecimiento de una obstrucción de la aorta abdominal secundaria a arterioesclerosis, motivo por el cual solicitó una aortografía con medio de contraste.

El paciente se hospitalizó para practicarse el procedimiento, el cual se realizó en la sala de Rayos X del Hospital de la Universidad de Stanford el 8 de Enero de 1954, bajo anestesia general, con la presencia del anestesiólogo, radiólogo y cirujano, tal y como lo indicaban los protocolos de la época. Aunque el Dr. Gerbode acudió a la sala de exámenes, solo estuvo presente en el inicio del proceso y no dio indicaciones de cómo debía realizarse este. El procedimiento se realizó acorde con la técnica descrita para el mismo y sin presentar ningún inconveniente. Las primeras imágenes obtenidas después de la inyección del medio de contraste mostraron una obstrucción total de la aorta por debajo de las arterias renales, motivo por el cual el radiólogo solicitó la toma de unas placas adicionales. Se inyectó una segunda dosis de medio de contraste sin reposicionar la aguja y se tomaron las proyecciones complementarias. El procedimiento finalizó al parecer sin contratiempos y el paciente fue llevado a su habitación.

Al día siguiente cuando el Sr. Salgo despertó no pudo mover sus extremidades inferiores y se le diagnosticó una paraplejía que tuvo carácter de permanente. Los peritos que valoraron el caso no pudieron establecer a ciencia cierta cuál fue la causa del problema: si una constricción de los vasos en respuesta al medio de contraste, daño directo de la médula por la aguja, la inyección de medio de contraste directamente en la médula o el bloqueo total de los vasos sanguíneos por su propia patología de base. El paciente interpuso una demanda aduciendo mala práctica por negligencia médica contra la Junta Directiva de la Universidad Leland Stanford Jr. y contra el Dr. Gerbode por 250.000 dólares.

Durante los alegatos el demandante y su familia argumentaron que nadie les explicó la naturaleza ni riesgos del procedimiento diagnóstico. La Corte de

California consideró: “es deber del médico discutir con el paciente todos los hechos que afectan sus derechos e intereses como son los riesgos quirúrgicos, los peligros, el azar. Un médico viola su deber para con el paciente y asume la responsabilidad sobre sí mismo cuando retiene información y hechos que son necesarios para que el paciente dé un consentimiento inteligente respecto del tratamiento propuesto. Igualmente el médico no puede minimizar los riesgos de un procedimiento para inducir el consentimiento del paciente”. (U.S. Court of Appeals of California, *Salgo V. Leland Stanford Jr*, 1957). Durante el juicio el Sr. Salgo falleció y asumió como demandante su viuda. Finalmente la corte concedió una reparación por doscientos trece mil trescientos cincuenta y cinco dólares.

Natanson vs Kline. En 1955 a Irma Natanson se le practicó una mastectomía radical por cáncer de mama. Dado que como tratamiento complementario se le recomendó radioterapia, la paciente acudió con el Dr. John Kline que era el director del departamento de radioterapia del Hospital de San Francis en Wichita Kansas, para terminar su manejo médico. Durante el mencionado proceso, la paciente presentó una severa quemadura en el sitio de aplicación de la radiación, evento que se consideró durante el juicio como una respuesta de hipersensibilidad de la paciente a una dosis usual de cobaltoterapia. La demanda que presentó la paciente se sustentó en la negligencia médica ya que adujo que no se le informó de la naturaleza y riesgos del tratamiento.

En un primer juicio el fallo fue favorable a los demandados, pero cuando la paciente apeló, la Corte Suprema de Kansas cambió el veredicto y determinó que el médico era responsable por no haber cumplido su deber de información al mencionar: “La obligación del médico es discutir e informar al paciente en un lenguaje simple la naturaleza de su padecimiento, el propósito de su tratamiento, las probabilidades de éxito, las alternativas, los riesgos de resultados desafortunados y las respuestas imprevistas del cuerpo”. También señaló la importancia de la autodeterminación de los pacientes al decir: “El derecho angloamericano se basa en la premisa de la autodeterminación, de la cual emana que todo hombre es considerado dueño de su propio cuerpo y podrá, si está en su sano juicio, prohibir expresamente la realización de cirugías u otros actos médicos aún si con ellos salvara su vida. Un médico puede creer que una operación o alguna forma de tratamiento pueden ser deseables o necesarias, pero la ley no le permite sustituir con su propio juicio el del paciente mediante ninguna forma de artificio o engaño”.

Este caso adiciona a lo ya mencionado como elemento claro del Consentimiento Informado, que el lenguaje a ser usado debe ser simple, entendible para el paciente, define de manera formal el derecho que tiene el paciente de rechazar manejos médicos aún si son indispensables para salvar su vida, y deja establecida una postura completamente evidente de primacía de la autonomía sobre la beneficencia. Desde la perspectiva jurídica, abre el camino para considerar como causa de daño (por consiguiente de reparación) y negligencia

en los casos de Consentimiento Informado, la simple ausencia de la información y/o de un espacio de discusión razonable para tomar determinaciones médicas. (U.S. Supreme Court of Kansas. *Natanson vs Kline*, 1960).

Canterbury Vs Spence: La evolución jurídica de este caso asentó cuestiones fácticas (que a hoy todavía ocasionan gran controversia desde la perspectiva de su aplicabilidad y concepción bioética) relevantes a la hora de realizar en la práctica un Consentimiento Informado tales como:

- a) Definió que hace parte del Consentimiento Informado la explicación no solo del manejo propuesto y de sus riesgos, sino de las diversas opciones terapéuticas, de los riesgos y consecuencias de cada una de ellas;
- b) Propuso una manera de solucionar la cuestión de la valoración de la cantidad de información que debe darse al paciente para que pueda tomar una decisión respecto de su salud. Para esto introdujo el concepto “de la persona razonable” que se interpreta como la información que una persona razonable o promedio debería dominar para poder tomar una decisión inteligente respecto de su salud (cuestión aún hoy muy discutible por la gran dificultad que implica establecer que es una persona “razonable”) y
- c) Acuñó la tesis del llamado “Privilegio Terapéutico” que considera que: “El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultarle información al paciente respecto de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso que fuera evidente en un reconocimiento médico hecho por un profesional juicioso, que se demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente”. (Tarodo, 2006).

La historia de cómo se desarrollaron los hechos de la mencionada sentencia es la siguiente: En 1958 el Sr. Canterbury contaba con 19 años y trabajaba como mecanógrafo del FBI. Desde 1958 había iniciado a presentar dolor en los hombros motivo por el cual había consultado a 2 médicos que habían recomendado analgésicos sin presentar mejoría. Finalmente decidió consultar con el Dr. Spence que era neurocirujano y procedió a solicitar unos rayos X de columna que no aportaron mayor información. Ante la persistencia del dolor, el Dr. Spence recomendó al paciente que se realizara una mielografía, examen que reveló un defecto de llenado a nivel de T4. El diagnóstico fue una posible ruptura del disco intervertebral.

Para aclarar el diagnóstico y dar tratamiento se recomendó tanto al paciente como a la madre (en consideración a que el paciente era menor de edad), que vivía en otro estado y con quien hubo una comunicación telefónica, que se debía realizar una laminectomía como única opción de tratamiento. Ninguno de los dos presentó objeciones o hizo preguntas respecto del manejo propuesto. El procedimiento se llevó a cabo en Febrero 11 de 1959, la madre del paciente

llegó para acompañarlo el día previo a la cirugía, pero firmó el Consentimiento Informado después del procedimiento. La cirugía de columna, reveló “anomalías severas, edema severo de la medula espinal, acumulación de venas dilatadas y tortuosas y ausencia de la grasa epidural que normalmente bordea la médula” (US, Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, *Canterbury vs Spence*, 1972).

El Dr. Spence procedió a dar el manejo recomendado para este tipo de problemas en esa época y el paciente salió de cirugía. El primer día posquirúrgico el Sr. Canterbury presentó una recuperación acorde con lo esperado, pero el segundo día, a pesar de que había órdenes médicas claras de permanecer en cama incluso para realizar sus necesidades físicas, al paciente no se le prestó atención ni ayuda por parte del personal hospitalario, motivo por el cual el Sr. Canterbury optó por levantarse de la cama por sus propios medios y terminó cayendo al piso. Horas después del golpe empezó a presentar incapacidad para mover las piernas, dificultad respiratoria y parálisis casi total de la cintura hacia abajo. Cuando el Dr. Spence se enteró de lo sucedido, acudió a valorar al paciente y decidió re - intervenir de urgencia.

A raíz de estas complicaciones y en adelante, el paciente tuvo que caminar con muletas ya que solo recuperó el control parcial de sus músculos, además, empezó a presentar múltiples problemas urológicos e incontinencia urinaria. Los problemas de salud que aquejó después de la cirugía solo le permitieron al Sr. Canterbury trabajar hasta 1962 cuando tuvo que renunciar al FBI. La situación empeoró cuando le fue imposible volver a conseguir empleo por sus limitaciones físicas. En 1963 el Sr. Canterbury instauró una demanda por negligencia contra el médico y el hospital aduciendo fallas en la laminectomía, que no se le explicaron adecuadamente los riesgos de la cirugía y fallas en la atención hospitalaria. Solo hasta 1968 se desarrolló el juicio donde se exoneró de culpa al Dr. Spence y se condenó al hospital por negligencia en el manejo posoperatorio.

Sin embargo, el demandante presentó una apelación ante la Corte del Distrito de Columbia quien consideró: “para que exista un verdadero consentimiento, se debe dar la posibilidad de conocer las opciones disponibles y los riesgos conexos de cada uno de ellos. La persona promedio tiene poco o ningún conocimiento del arte de la medicina y ordinariamente solo tiene a su médico para que le ilumine en el camino de tomar una decisión inteligente”. (US, Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, *Canterbury vs Spence*, 1972) y agregó “el respeto por la auto determinación de los pacientes demanda a la ley el uso de un estándar para los médicos diferente al que se pueden imponer ellos mismos”. (US, Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, *Canterbury vs Spence*, 1972). El veredicto definitivo condenó al Dr. Spence por negligencia al haber fallado en la elaboración del Consentimiento informado por información insuficiente respecto de las alternativas de manejo que existían para el caso.

5. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO APLICADO EN CASOS ESPECIALES Y UNA PROPUESTA DE MANEJO ACTUAL

El 11 de Enero de 1983, a los 24 años de edad, Nancy Cruzan sufrió un accidente automovilístico en Missouri. Después de ser rescatada y recibir los primeros auxilios fue llevada al hospital pero nunca recuperó la conciencia, desde ese momento estuvo en estado vegetativo, sostenida con ventilación asistida y alimentación enteral. Sus padres dada la irreversibilidad del cuadro solicitaron la desconexión del ventilador para permitir la muerte natural, pero cuando se retiró ese soporte la paciente presentó ventilación espontánea. Joe Cruzan (padre de la paciente) ante la evidencia de la ausencia de mejoría, pidió la discontinuación del soporte de hidratación y alimentación que recibía su hija, pero el hospital solicitó una orden judicial que respaldara la orden de la familia, motivo por el cual se presentó la solicitud ante la Corte del estado.

En una votación de tres a cuatro, la Corte de Missouri negó la solicitud del padre aduciendo que lo importante era la vida misma no la calidad de ella. (U.S. Supreme Court of the United States, *Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health Joe*, 1988). Cruzan apeló y en 1989 llevó la demanda hasta la Suprema Corte que realizó las siguientes consideraciones:

1. Reconoció el derecho del paciente competente de rechazar tratamiento médico siempre y cuando esté estipulado en un Consentimiento Informado, como ejercicio de su derecho a la privacidad y a la libertad de intereses, incluso si tal decisión conduce a la muerte. (George, 1990, p. 670-673)
2. Mencionó que en caso de personas incompetentes se admite la subrogación de la decisión siempre y cuando se garantice que la decisión de los subrogados corresponde con los deseos del paciente cuando era competente y
3. Indicó que retirar una alimentación enteral no es distinto de suspender otros soportes vitales.

La Corte Suprema consideró que no había evidencia convincente de que era el deseo de la paciente que no se le diera ese tipo de asistencia médica en caso de ser requerido y sostuvo la decisión de la Corte de Missouri. Posterior a esto, algunos amigos de Nancy se presentaron y mencionaron que la habían escuchado decir “a veces la muerte no es la peor situación en que se puede estar si se compara con estar a punto de morir y estabilizarse sin esperanzas de mejorar realmente”. (Galán, 1999, p. 5-12). Estos testimonios llevaron a que la Corte de Missouri reconsiderara el caso al quedar convencidos de la decisión de la paciente y basados en que se trataba de la voluntad de ella, bajo los criterios del Consentimiento Informado autorizaron la desconexión de los elementos de alimentación e hidratación exógenos. La paciente falleció dos semanas más tarde el 26 de Diciembre de 1990.

6. A MODO DE CONCLUSIÓN: EL CONSENTIMIENTO AUTÉNTICO

Para terminar, la evidencia histórica nos muestra que los conceptos jurídicos respecto al Consentimiento Informado deberán continuar evolucionando, pero sustentados en la aplicación fáctica, razonable y leal de normas basadas en conceptos éticos. Cada nación en medio de sus particularidades, ha hecho y hará aportes a este respecto, dependiendo de sus propias necesidades y situaciones peculiares de desarrollo. La pugna que existe en la vivencia de una medicina “contractualista”, fría y distante (que considera que la existencia del Consentimiento Informado solo se justifica por ser una exigencia legal, cuya existencia que debe ser probada en caso de presentarse algún litigio jurídico mediante un documento escrito), y una medicina “humanística” (que considera al Consentimiento informado un proceso dialógico que brinda la oportunidad de fundamentar la relación médico-paciente en el acompañamiento y la asesoría, cuestión que puede ser probada en caso de necesidad, no solo en un documento elaborado con ese fin, sino en la secuencialidad temporal de las anotaciones que demuestran ese compromiso con el paciente presentes en la historia clínica) debería ser finiquitada a favor de la segunda opción, en la medida que formamos profesionales de la medicina con sólidas bases conceptuales y prácticas hacia el respeto por la autonomía y el bienestar de los individuos.

Aunque a hoy, aún persisten muchas zonas grises respecto de la aplicación del Consentimiento Informado y de las implicaciones que su existencia ha generado en la relación médico – paciente, tal vez lo más importante sea no perder de vista su esencia: “Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para la realización de un principio esencialísimo: que la persona sea dueña efectiva de su destino, como corresponde a su infinita dignidad, y que esta información sea auténtica, humana, en el sentido de acompañarla con el calor debido a algo tan trascendente como son las decisiones en las que puede estar afectada la vida, la integridad corporal o la salud física o psíquica”. (Cortés, 1999, p. 5-12).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Beatty William. (s.f). *The emergency exception to the Informed consent rule*. Disponible en: http://johnsonandbell.com/attorneys/pdf/WGB_2011_Fall_SPECIAL.pdf

Brazier M. (2008). *Exploitation and enrichment: the paradox of medical experimentation*. J Med Ethics. 34:180-183. Disponible en: <http://jme.bmj.com/cgi/content/full/34/3/180>

Galán, Cortés. (1999). La responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado. Rev. Med. Uruguay. 15:5-12.

George, Annas. (1990). *Nancy Cruzan and the right to Die*. N. England J. Med. 323:670-673.

Locke, J. (1991). *Dos ensayos sobre el Gobierno Civil*. Madrid: Austral, Espasa Calpe

Lombardo P. (2005). *Phantom Tumors and Hysterical Women: Revising our View of the Schloendorff Case*. *J Law Med Ethics*. 33 (4):791-801.

Mendelson D. (1996). *Historical Evolution and Modern Implications of Concepts of Consent to, and Refusal of, Medical Treatment in the Law of Trespass*. *Journal of Legal Medicine*, vol 17, no. 1, pp 1-71. Disponible en: http://dro.deakin.edu.au/eserv/DU:30015930/Mendelson-_historicalevolutionofconsent.pdf

Tarodo Soria S. (2006). *La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano*. DS Vol. 14, Núm. 1, Enero - Junio. Disponible en: http://www.researchgate.net/publication/43125746_La_doctrina_del_consentimiento_informado_en_el_ordenamiento_juridico_norteamericano/file/9fcfd50a41152c2e41.pdf

Thomson, K. (1982). *Informed Consent for human experimentation*. Texas Tech University, School of Law. Disponible en: <http://repository.law.ttu.edu/bitstream/handle/10601/1810/HumanExperimentation-Thompson.pdf?sequence=1>

U.S. Court of Appeals for the District of Columbia Circuit. (1972). *Canterbury v. Spence*. (464 F.2d 772). Disponible en: <http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Canterbury.htm>

U.S. Court of Appeals of California, (1957). *Salgo v. Leland Stanford Jr. University board Of Trustees*, 154 Cal.App.2d 560. Disponible en: <http://www.stanford.edu/group/psylawseminar/Salgo.htm>

U.S. Court of Appels of New York. (1914). *Schloendorff v. Society of New York Hospital*. 211 NY 125; 105 N.E. 92; 1914 N. Y. LEXIS 1028.

U.S. Supreme Court of Kansas. (1960). *Natanson V. Kline*, 186 Kan. 393. 350 P.2d 1093. Disponible en: <http://descobayesetdeshommes.fr/Docs/Natanson-v-Kline.pdf>

U.S. Supreme Court of Minnesota. (1905). *Mohr Vs Williams*. 104 N.W. 12. Disponible en: <http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Mohr.htm>

U.S. Supreme Court of Oklahoma. (1913). *Rolater vs. Strain*. Disponible en: <http://law.justia.com/cases/oklahoma/supreme-court/1913/14030.html>

U.S. Supreme Court of the United States, (1988). *Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health*, 497 EE.UU. 261. Disponible en: <http://nancycruzan.webs.com/>

U.S. Supreme Court. (1891). 141 U.S. 250. Disponible en: http://www.markedfordestruction.com/images/Botsford_141_U.S._250_1891_.pdf

Wandler, M. (2001). *The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy*. Disponible en: <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852197>