

Formulario de consentimiento informado: impacto en la decisión judicial

Merlei Cristina Manzini¹, Carlos D'Apparecida Santos Machado Filho², Paulo Ricardo Criado³

Resumen

El formulario de consentimiento informado es fundamental en la relación jurídica entre médico y paciente. Para evaluar su impacto en sentencias judiciales, se realizó un estudio retrospectivo con 70 procesos de responsabilidad civil relacionados con procedimientos médicos estéticos quirúrgicos y no quirúrgicos con el formulario de consentimiento firmado por los pacientes. Los casos analizados, juzgados entre 2014 y 2016, fueron seleccionados en los sitios web de los tribunales brasileños y clasificados en dos grupos: médicos absueltos (51%) y condenados (49%). En el primer grupo, el 39% de las absoluciones se basaron en la presentación adecuada del formulario de consentimiento; en el segundo, en el 50% de los casos se condenaron a los médicos por no incluir este documento. Por tanto, el formulario de consentimiento informado se destaca en los juicios por error médico. El deber de informar es uno de los pilares de la responsabilidad civil del médico, y su incumplimiento constituye un factor sustancial de condena.

Palabras clave: Consentimiento informado. Deber de advertencia. Estética. Responsabilidad civil. Errores médicos.

Resumo

Termo de consentimento informado: impacto na decisão judicial

O termo de consentimento informado é fundamental na relação jurídica entre médico e paciente. Visando avaliar seu impacto na sentença judicial, realizou-se estudo retrospectivo de 70 processos de responsabilidade civil envolvendo procedimentos médicos estéticos cirúrgicos e não cirúrgicos com termo de consentimento assinado pelos pacientes. Os casos analisados, julgados entre 2014 e 2016, foram selecionados nos sites dos tribunais brasileiros e classificados em dois grupos: médicos absolvidos (51%) e condenados (49%). No primeiro grupo, 39% das absolvições se embasaram na apresentação adequada do termo de consentimento informado, enquanto, no segundo, 50% dos médicos foram condenados por não o ter incluído. Portanto, o termo de consentimento informado se destaca nos julgamentos de erro médico. O dever de informar é um dos pilares da responsabilidade civil desse profissional e, quando negligenciado, constitui fator substancial para condenação.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido. Responsabilidade pela informação. Estética. Responsabilidade civil. Erros médicos.

Abstract

Informed consent: impact on court decisions

The informed consent form is essential in the physician-patient relationship. To evaluate its impact on court decisions, we conducted a retrospective study of 70 civil suits involving surgical and non-surgical aesthetic medical procedures with an informed consent form signed by patients. The cases, judged between 2014 and 2016, were selected from Brazilian courts websites and classified into two groups: acquitted (51%) and convicted (49%) doctors. In the first group, 39% of acquittals were based on the proper presentation of the informed consent form, whereas in the second 50% of the professionals were convicted for not including the document. The informed consent thus stands out when judging medical errors, and the duty to warn is one of the pillars of the professional liability and, when neglected, becomes a substantial factor for their conviction.

Keywords: Informed consent. Duty to warn. Esthetics. Damage liability. Medical errors.

1. **Magíster** mcmanz@uol.com.br – Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 2. **Libre docente** carmachado@terra.com.br – FMABC 3. **Libre docente** prcriado@uol.com.br – FMABC, Santo André/SP, Brasil.

Correspondencia

Merlei Cristina Manzini – Av. Dom Pedro II, 125, sala 133, Jardim CEP 09080-110. Santo André/SP, Brasil.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

El Código de Defensa del Consumidor (CDC)¹ ha innovado la relación entre médico y paciente al caracterizar al primero como el proveedor de servicios y el segundo como cliente. Esta novedad ha puesto en relieve la responsabilidad civil del profesional, en la cual se encuentra el deber de informar, según disponen los siguientes artículos del CDC:

Art. 6.º Son derechos básicos del consumidor:

(...)

III – la información adecuada y clara sobre los diferentes productos y servicios, con la correcta especificación sobre cantidad, características, composición, calidad, tributos incidentes y precio, así como los riesgos que presentan;

(...)

Art. 8.º Los productos y servicios puestos en el mercado de consumo no implicarán riesgos para la salud o la seguridad de los consumidores, excepto aquellos considerados normales y predecibles debido a su naturaleza y fruición, y los proveedores están obligados a proporcionar toda la información necesaria y apropiada sobre ellos.

(...)

Art. 9.º El proveedor de productos y servicios que sean potencialmente dañinos o peligrosos para la salud o la seguridad deberá presentar informaciones acerca de la nocividad o peligrosidad de manera ostensible y adecuada, sin perjuicio de adopción de otras medidas aplicables en cada caso específico¹.

El paciente, respaldado por el principio constitucional de dignidad humana, puede decidir como desea vivir su vida, lo que incluye el tratamiento médico. Él tiene autonomía en la elaboración del formulario de consentimiento informado (FCI), siempre que no se perjudique la buena técnica o la ética médica, con consecuente perjuicio al tratamiento propuesto. Además, puede revocar el documento en cualquier momento antes del procedimiento sin la anuencia del profesional asistente, lo que indica integridad ética, honestidad y buena fe en la relación. Los mencionados principios se encuentran en la Constitución Federal brasileña, cuyo artículo 1.º, inciso III, establece la dignidad de la persona humana como fundamento de la República, y cuyo artículo 5.º, inciso II, determina que *nadie estará obligado a hacer nada o dejar de hacer nada, excepto en virtud de la ley²*.

El nuevo Código de Ética Médica (CEM)³ coincide con la interpretación de la Carta Magna, respetando la dignidad de la persona humana en relación con la autonomía del paciente. Aunque el nuevo código presenta alteraciones, se mantuvo la propuesta del dispositivo legal² y del CDC¹, para priorizar la importancia de la información. La comparación del

actual CEM con el anterior presenta algunos cambios. El texto del 1988, en su artículo 46, prohíbe al profesional *realizar cualquier procedimiento médico sin aclaración y consentimiento⁴* del paciente, mientras que en el CEM de 2018, artículo 22, se prohíbe que el médico *deje de obtener el consentimiento del paciente o de su representante legal después de informarle sobre el procedimiento que se deberá realizar³*.

Esta alteración apunta la importancia del deber de informar en el marco legal, y cada vez más los tribunales de Brasil tratan el tema con rigor. Sin embargo, no es suficiente declarar verbalmente el consentimiento informado del paciente, se debe demostrarlo en documento por escrito y firmado: el FCI. En el Capítulo I, inciso XXI, del CEM en vigor, se dispone que, *en el proceso de toma de decisiones profesionales, conforme a los dictados de su conciencia y las predicciones legales, el médico aceptará las elecciones de sus pacientes con respecto a los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico expresados por ellos, siempre que sean apropiadas para el caso y estén reconocidas científicamente³*.

Aunque dos actores participan en la redacción del FCI, este no es un contrato de prestación de servicios, sino un acto legal unilateral, que no genera derechos al médico. Es un mecanismo utilizado para informar y validar el propio Código Civil, que establece en su artículo 13 que, *excepto por razones médicas, está prohibido el acto de disposición del propio cuerpo en los casos en que se implica una disminución permanente de la integridad física, o contradecir la buena moral*, lo que se complementa por el artículo 15, que establece que *nadie puede ser obligado a someterse a tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas que pongan en peligro su vida⁵*. Para la ley civil, el profesional de la salud tiene la obligación de informar y explicar de manera clara y específica el servicio que se prestará al paciente, con base en el principio de buena fe objetiva en las relaciones de confianza⁶.

El término de consentimiento libre y esclarecido es similar al FCI y también sigue los principios constitucionales de autonomía y dignidad de la persona, pero diverge en el objetivo. Lo requiere –firmado por el propio individuo, grupo participante o su representante legal– toda investigación que involucre seres humanos, para que así se autorice la inclusión de la persona en el estudio según las directrices y normas reguladoras del Consejo Nacional de Salud⁷.

Dado el aumento significativo en el número de demandas contra los médicos después del advenimiento del CDC, se observa la necesidad de

investigar la efectividad legal del FCI en la defensa de estos profesionales.

Método

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo⁸ de sentencias judiciales de todo Brasil entre 2014 y 2016, obtenidas en los sitios web de los tribunales⁹. En la búsqueda, se utilizaron las palabras clave “cirugía estética-formulario de consentimiento informado”, “procedimiento estético-formulario de consentimiento informado” y “formulario de consentimiento informado en estética”. Se seleccionaron 70 sentencias en que el FCI se había aplicado correctamente, con la firma del paciente autorizando los procedimientos estéticos quirúrgicos y no quirúrgicos. El Poder Judicial examina solamente el FCI por escrito, por lo que los verbales o no encontrados se consideraran como ausentes.

Tras recopiladas las informaciones de las resoluciones judiciales, se hizo el análisis de los procesos y las razones que llevaron a la conclusión de cada caso. En el ámbito de esta investigación, se denomina a el FCI la causa de absolución o condena, con sus variables “presentado” y “no presentado”, además de los vínculos causales ausente/presente, culpabilidad ausente/presente, FCI presentado sumado a otra razón y obligación de resultados. Estas variables se agrupan en “otras”.

Resultados y discusión

Los 70 casos de la muestra se dividieron en dos grupos⁸: 1) médicos absueltos (36); y 2) médicos condenados (34). La tasa de condena por error médico fue del 49%, y la de absolución del 51%. En el grupo 1, el 39% de los casos tuvieron absolución debido a la aplicación adecuada del FCI, y el 61% debido a otras causas. En el grupo 2, la ausencia del FCI fue el motivo de la condena en el 50% de los casos.

La primera decisión jurisprudencial con relación al FCI fue el caso de *Schloendorff v. Society of New York Hospitals*, que tuvo lugar en los Estados Unidos en 1914. Según Faden y Beauchamp, en la sentencia el juez Benjamin Cardozo afirmó que *el ser humano en la edad adulta y con capacidad mental normal tiene el derecho de determinar qué hará en su propio cuerpo*¹⁰. Los expertos consideran clásica esta afirmación.

Los investigadores brasileños no han todavía alcanzado un consenso sobre la traducción de la expresión “*informed consent*” para el portugués,

por lo que utilizan los términos “consentimento pós-informação”, “consentimento consciente” y, más comúnmente, “consentimento informado”. La responsabilidad civil del médico en informar al paciente antes de los procedimientos se hizo más relevante en Brasil en 1990, con la creación del CDC, que define a este profesional, como ya se ha mencionado, como un proveedor de servicios. Sin embargo, a diferencia de otros profesionales, su responsabilidad se determinará mediante la verificación de culpabilidad¹¹.

El concepto de “consumo” relacionado con los servicios de salud ha aumentado el número de demandas judiciales, pero en muchos casos la interpretación de “error médico” es incorrecta, basando la aparición del daño para configurar la responsabilidad médica, sin que se establezca la culpabilidad. Sin embargo, el incumplimiento del deber de informar de hecho es significativo y constituye un error profesional, contribuyendo a la condena.

Al médico le compete la responsabilidad civil subjetiva, aquella en que la víctima debe probar que el daño fue causado por culpabilidad *stricto sensu* (imprudencia, negligencia e impericia) y *lato sensu* (dolo) del agente. La más mínima culpabilidad obliga al agente a compensar a la víctima, incluso sin dolo¹¹. Hay casos en que no se requiere prueba de culpabilidad, solamente se la presume, invirtiendo la carga de la prueba. Por tanto, le corresponde al acusado apartar la presunción de culpabilidad, demostrando que no fue responsable del daño.

Existen ciertos requisitos para determinar la responsabilidad del médico, según dispone el artículo 186 del Código Civil: 1) conducta culpable del agente, *por acción u omisión voluntaria, negligencia o imprudencia*; 2) nexos causal, expresado en el verbo *causar*; 3) daño, revelado en las expresiones *violar los derechos y causar daños a otros*⁵. Por tanto, no es suficiente verificar el daño para confirmar la responsabilidad civil del médico y su consecuente condena; es necesario determinar los supuestos de la norma positiva.

El FCI debe respetar ciertas normas para ser validado legalmente. Tal como en cualquier contrato, la capacidad civil es fundamental, así, el texto debe ser claro para la buena comprensión del ciudadano, con letras de tamaño legible y contenido individualizado. También debe ser firmado voluntariamente por el propio paciente o su representante legal, sin ninguna coerción. El paciente debe participar activamente en la redacción de este documento y tener su autonomía respetada, siempre que eso no interfiera en la buena técnica profesional. De lo

contrario, el médico se hará cargo de todo el peso de la intervención¹².

Como ya se ha mencionado, el FCI es un acto legal unilateral, que no genera derechos al médico, es decir, sus efectos se limitan a la manifestación de la voluntad del paciente¹³. Aunque se elabora el FCI sobre todo para garantizar los derechos del consumidor, el sistema judicial lo ha utilizado como una herramienta importante en la defensa médica, visto que, cuando se lo aplica adecuadamente, se configura una relación de equidad, equilibrada, segura y confiable, que refleja el cumplimiento del deber profesional de informar.

Procedimientos estéticos

Los procedimientos estéticos presentan peculiaridades con relación a los procedimientos de naturaleza terapéutica. En ese caso, el paciente está totalmente sano, pero acude al médico para mejorar la apariencia y la autoestima, esperando que su inversión le traiga comodidad psicológica¹⁴. El médico necesita una sensibilidad perspicaz para atender a este tipo de paciente, y tras el triaje sigue siendo el encargado de informar todos los detalles del procedimiento. De esta manera, en los procedimientos estéticos el deber de informar se vuelve mucho más exigente que en otras intervenciones médicas.

Actualmente se verifica una gran insatisfacción con los resultados de los procedimientos estéticos. Esto indica la percepción subjetiva del paciente respecto a sus expectativas y demuestra un malentendido en la interpretación del CDC, ya que el médico no puede responder por el descontento de otra persona, ni por los traumas psicológicos de toda una vida.

Dado el enaltecimiento del FCI por parte del Poder Judicial, sobre todo en los procedimientos estéticos, se observó la necesidad de evaluar la efectividad legal de esta herramienta en la defensa del profesional. El impacto de este documento en la decisión judicial puede evaluarse analizando los juzgados de los procedimientos estéticos quirúrgicos y no quirúrgicos. Los casos evaluados en esta investigación permitieron observar una incidencia casi equivalente de absolución (51%) y condena (49%) del médico. Se distinguió el error técnico

(culpabilidad) del deber de informar con el fin de mejorar la evolución. La absolución del profesional por la correcta aplicación del FCI fue significativa (39%) en comparación con otras causas que impulsaron al Poder Judicial a decidir a favor del médico. La ausencia del FCI produjo el 50% de las condenas, lo que indica la importancia del documento como un medio de defensa médica.

Cabe señalar que muchos problemas surgen de situaciones independientes de la acción médica, inherentes al procedimiento y a cualquier persona, sin embargo los pacientes las consideran, a menudo, como un error médico. Asimismo, la ausencia del FCI es vista por el Poder Judicial como negligencia profesional, aunque no haya error técnico.

Los resultados de este estudio permiten afirmar que muchos jueces consideran la ausencia del FCI como una razón suficiente para la condena del profesional, pues entienden que esta ausencia indica una falta de ética y buena fe del médico en el cumplimiento de su deber de informar al paciente y respetar los principios de autonomía y dignidad de la persona humana. El paciente tiene el derecho de conocer todos los detalles del procedimiento para que pueda aceptarlo o no.

Consideraciones finales

Esta investigación permitió observar que, a pesar del número casi igual de absoluciones y condenas, la aplicación adecuada del FCI tuvo un gran impacto en la exculpación de los médicos. La ausencia de este documento tuvo una mayor influencia en las condenas, confrontando directamente los principios legales de autonomía y dignidad de la persona humana. Se concluye que el FCI converge con los pilares de la responsabilidad civil ya bien establecidos en el universo legal. Además, es clave en la rutina médica, especialmente en los procedimientos estéticos cuando el paciente está totalmente sano y solo busca mejorar su apariencia física. Por tanto, el TIC constituye una evidencia indiscutible para ser utilizado por el médico en su defensa.

Referencias


1. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 12 set 1990 [acesso 21 jan 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3gk7BFO>
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil 1988. Brasília: Senado Federal; 1988.

3. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 1º nov 2018 [acesso 21 jan 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3jXfAKQ>
4. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.246, de 8 de janeiro de 1988. Código de Ética Médica. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 26 jan 1988 [acesso 6 ago 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3almfug>
5. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 11 jan 2002 [acesso 21 jan 2020]. Disponível: <https://bit.ly/33dReXi>
6. Marques CL. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. Rev Trib. 2004;93(827):11-48.
7. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 196/1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Bioética [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; [s.d.] [acesso 21 jan 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3fcX8uc>
8. Manzini MC. Valor jurídico do termo de consentimento informado em procedimentos estéticos [dissertação]. Santo André: Faculdade de Medicina do ABC; 2018.
9. Links: Tribunais. ConJur [Internet]. [s.d.] [acesso 21 jan 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2DiWCoc>
10. Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. Nova York: Oxford University Press; 1986. p. 392.
11. Melo ND. Responsabilidade civil por erro médico: doutrina e jurisprudência. 2ª ed. São Paulo: Atlas; 2013.
12. Stancioli BS. Relação jurídica médico-paciente. Belo Horizonte: Del Rey; 2004.
13. Roberto LMP. Responsabilidade civil do profissional da saúde e consentimento informado. Curitiba: Juruá; 2006.
14. Magalhães TAL. O dano estético: responsabilidade civil. 2ª ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 1999.


Participación de los autores

Merlei Cristina Manzini realizó la investigación bibliográfica y redactó el manuscrito. Carlos D'Apparecida Santos Machado Filho y Paulo Ricardo Criado orientaron el estudio y contribuyeron con la revisión del artículo.


Merlei Cristina Manzini

 0000-0002-1816-0294

Carlos D'Apparecida Santos Machado Filho

 0000-0003-4362-1563

Paulo Ricardo Criado

 0000-0001-9785-6099

Recibido: 17.11.2018

Revisado: 12.12.2019

Aprobado: 29. 1.2020