

El deber de informar en medicina: análisis de las demandas

Camila de Aquino Feijó¹, Valeria Maria de Souza Framil¹, Daniele Muñoz Gianvecchio³

1. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo/SP, Brasil. 2. Instituto Médico Legal de São Paulo, São Paulo/SP, Brasil.

Resumen

El formulario de consentimiento expresa una toma de decisión voluntaria al aceptar el tratamiento después de informados los riesgos, beneficios y posibles consecuencias. Este estudio analizó el papel del formulario de consentimiento en las decisiones del Tribunal de Justicia del Estado de São Paulo. Durante un año se realizó una búsqueda con las palabras clave “formulario de consentimiento” y “error médico”, y los datos de las 65 demandas se expusieron en el programa Excel. En 15 casos no se utilizó el documento, de los cuales 12 demostraron haber una falla del deber de informar. El 31% de los casos lo condenó al acusado, y la mayoría de los autores que recibieron una compensación económica tenían derecho a indemnización por daño moral. Las áreas de la Medicina que recibieron más demandas fueron la cirugía plástica y la ginecología y obstetricia. Son fundamentales aplicar el formulario y la actuación del perito médico.

Palabras clave: Consentimiento informado. Formularios de consentimiento. Testimonio de experto.

Resumo

Dever de informação em medicina: análise de processos judiciais

Termo de consentimento é a expressão de uma decisão voluntária, tomada após processo informativo, no sentido de aceitar um tratamento considerando riscos, benefícios e possíveis consequências. Este estudo analisou o papel do termo de consentimento em decisões do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. No período de um ano, realizou-se busca com as palavras-chave “termo de consentimento” e “erro médico”, e os dados dos 65 acórdãos estudados foram expostos mediante recursos do programa Excel. Em 15 casos não se utilizou o documento, dos quais 12 demonstraram falta do dever de informar. Em 31% dos processos houve condenação do réu e a maioria dos autores que receberam compensação financeira fez jus a indenização por danos morais. As áreas de atuação na medicina que mais figuraram como réus foram cirurgia plástica e ginecologia e obstetricia. Ficou demonstrada a relevância da aplicação do termo de consentimento e da atuação do perito médico.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido. Termos de consentimento. Prova pericial.

Abstract

Disclosure of information in medicine: analysis of judicial cases

Consent expresses a voluntary decision, taken after disclosure of information, to accept treatment considering risks, benefits, and possible consequences. This study analyzed the role of consent forms in decisions by the São Paulo State Court of Justice. Bibliographic search was conducted using the keywords “consent form” and “medical error.” The 65 rulings identified were analyzed using Excel. Of the 15 cases in which patients were not presented with a consent form, 12 showed lack of information disclosure. In 31% of the cases, the defendant was found guilty, and most of the plaintiffs who received financial compensation were awarded moral damages. Plastic surgery, gynecology and obstetrics were the branches that most often featured as defendants. The findings attest the relevant role played by the consent form and the medical expert.

Keywords: Informed consent. Consent forms. Expert testimony.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

El consentimiento informado es la autorización del paciente obtenida por el profesional para la realización de un procedimiento médico¹. La expresión deriva del inglés “informed consent”, que ha sido traducida y utilizada en Brasil como “consentimento pós-informação”, “consentimento consciente”, “consentimento esclarecido”, “consentimento informado” o “consentimento livre e esclarecido”². Es una decisión voluntaria, que puede expresarse verbalmente o por escrito, tomada después de un proceso de información por una persona autónoma y capaz de aceptar un tratamiento específico, siendo consciente de los riesgos, beneficios y posibles consecuencias¹.

El proceso informativo seguido del consentimiento del paciente viene en contra de la jerarquía que ha marcado históricamente la medicina. De esta forma, el poder técnico que se reflejaba en la decisión del médico sobre la salud del paciente es reemplazado por un creciente respeto por la autonomía individual. Sin embargo, a pesar de la base ética y legal que sustenta este cambio, todavía hay resistencia, lo que se refleja en el debilitamiento de la relación médico-paciente^{3,4}.

La mala praxis médica, también llamada error médico, puede ser conceptualizada como una conducta inapropiada que implica incumplimiento técnico, capaz de causar daño a la vida o daño a la salud de otros, por impericia, imprudencia o negligencia⁵. La impericia ocurre cuando el médico actúa con falta o deficiencia de conocimientos técnicos de la profesión, no observando las normas y manifestando falta de preparación práctica para ejercer determinada actividad^{6,7}. El imperito no sabe, en su modo de actuar, lo que un médico debería saber⁸.

La imprudencia es la imprevisibilidad del agente con respecto a las consecuencias de su acto o acción⁸, de modo que, incluso teniendo conocimiento de las normas e incluso del riesgo, siga una conducta apresurada o atrevida, carente de moderación⁹. La negligencia, a su vez, se caracteriza por la falta de cuidado o precaución al realizar los actos, manifestando inercia, pasividad, indolencia y falta de acción^{6,7}, siendo, por lo tanto, un acto omisivo, opuesto a la diligencia que sería actuar con cautela, cuidado y atención, evitando cualquier distorsión y defectos⁸. La falta del deber de informar por parte del médico y, luego, del consentimiento informado del paciente se encuadra en la mala práctica médica y puede configurarse como negligencia¹⁰.

Según la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco), cualquier intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo debe realizarse con el consentimiento previo, libre e informado de la persona involucrada, sobre la base de información adecuada. El consentimiento debe, en su caso, ser manifiesto y puede ser retirado por el interesado en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que ello implique desventaja o perjuicio¹¹.

El consentimiento se obtiene después de la aclaración, que culminará en una decisión segura por parte del paciente o su representante, quien, después de ser informado, debe asumir la responsabilidad de cumplir con todas las recomendaciones hechas por el médico tratante². El consentimiento generalmente se recibe de forma verbal, sin embargo, se recomienda redactarlo por escrito, en un lenguaje claro y accesible, y resolver todas las posibles dudas del paciente o su representante².

Es deber del médico brindar información y, de acuerdo con el Código de Ética Médica, en su artículo 34, este profesional tiene prohibido dejar de informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, riesgos y objetivos del tratamiento, salvo cuando la comunicación directa pueda causarle daño, y en este caso, debe avisar a su representante legal¹². En la misma línea, el documento también prohíbe el incumplimiento del derecho del paciente o de su representante legal de decidir libremente sobre la ejecución de prácticas diagnósticas o terapéuticas, salvo en caso de inminente riesgo de muerte¹².

El consentimiento informado se deriva de un principio sobre una base constitucional. En este sentido, el deber de información y el derecho al consentimiento libre e informado valoran al sujeto de Derecho y enfatizan su capacidad para autogobernarse, tomar decisiones y actuar según sus propias deliberaciones¹³. En la misma dirección va el Código Civil brasileño cuando determina, en su artículo 15, que nadie puede ser obligado a someterse, con riesgo de muerte, a un tratamiento médico o intervención quirúrgica¹⁴.

También existe, en el estado de São Paulo, una legislación que establece el derecho del usuario de los servicios y de las acciones de salud de consentir o rechazar, de manera libre, voluntaria e informada, con información adecuada, procedimientos diagnósticos o terapéuticos a ser realizados en él¹⁵.

Como no existe una legislación que regule específicamente este deber de información, el Código de Protección al Consumidor cumple esta función¹³. Así, la ley declara como derecho básico del consumidor *la información adecuada y clara sobre los diferentes productos y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad, impuestos aplicables y precio, así como sobre los riesgos que presenten*¹⁶.

Cabe señalar que solo existe cumplimiento efectivo del deber de información cuando las aclaraciones se relacionan específicamente con el caso en cuestión, siendo suficiente la información genérica¹³. Finalmente, Guz³, en un estudio sobre la jurisprudencia brasileña, señala que en la mayoría de las sentencias, el consentimiento termina por desvirtuar su función original. El foco de los tribunales parece estar mucho más en el simple cumplimiento del deber legal de informar del médico y menos en el intercambio de información con el paciente, sin la certeza de que la comunicación haya sido efectiva, con una adecuada comprensión de los hechos³.

Objetivos

Se buscó analizar el papel del formulario de consentimiento en las decisiones de las salas de las secciones de derecho público y privado del Tribunal de Justicia del Estado de São Paulo (TJSP), evaluando características de los demandantes y demandados, tipo de condena e indemnización, áreas de especialización más involucradas y presencia de experiencia médica.

Método

Los procesos judiciales fueron investigados en sentencias de acciones ya juzgadas por el TJSP en el período de un año utilizando una herramienta interna¹⁷ de la propia página web del tribunal. Las palabras clave, utilizadas simultáneamente, fueron “término de consentimiento” y “error médico”. Los datos buscados en cada sentencia fueron: demandante y demandado en los procesos, área de especialización del médico, presencia de error médico, motivo del error, indemnización, realización de pericia y la presencia del formulario de consentimiento.

Como criterios de inclusión se utilizaron: sentencias juzgadas entre julio de 2018 y julio de 2019 y que abordasen la temática del término de consentimiento en el medio médico. Quedaron excluidos los agravios de instrumento, los embargos violatorios y los embargos de declaración civil —por no estar destinados o destinados solo provisionalmente a la sentencia de fondo—, así como las sentencias que no versaban sobre errores médicos. Los datos recolectados fueron ordenados en hojas de cálculo y, posteriormente, analizados para la construcción de gráficos y tablas de resultados en el programa Excel.

Resultados

La búsqueda obtuvo 74 sentencias juzgadas por el TJSP, de las cuales cuatro fueron excluidas: un agravio de instrumento, un embargo violatorio y dos embargos de declaración civil. Tras la lectura de las 70 sentencias restantes, se excluyeron tres por no estar relacionadas con profesionales del ámbito médico, sino que del área de la odontología (en dos casos) y de una clínica estética (un caso), y dos porque no trataban sobre el uso de un término de consentimiento —la expresión apareció solo en una cita de la apelación. Por lo tanto, en total se analizaron 65 sentencias juzgadas en São Paulo en el período de un año, entre julio de 2018 y julio de 2019.

Al clasificar los documentos seleccionados de acuerdo con los demandantes, 55 (84%) demandas fueron presentadas por el propio paciente que sufrió el presunto daño, cinco (8%) por el paciente junto con familiares y cinco (8%) solo por familiares. En el caso de que el paciente mismo presente la demanda y muera en el curso de esta, la causa pasa a sus herederos como se observó en dos casos.

Entre los pacientes que interpusieron una demanda con familiares, estos fueron el cónyuge o la madre. Los familiares que interpusieron la demanda lo hicieron porque el paciente había fallecido durante el procedimiento médico objeto del juicio. En estos casos, los familiares eran: viudo(a), hijos(as) o hermanos(as).

Los demandados eran el hospital o clínica donde se realizó el procedimiento o la atención (50), el operador/plan de salud contratado por el paciente (10) y los propios médicos (43). En la mayoría de los casos (38) el demandante presentó una demanda a más de una entidad/persona en el mismo proceso,

especialmente hospital/clínica y médico. Aún en lo que respecta a los demandados, dos demandas involucran también a aseguradoras de profesionales médicos y una involucra, además del operador de salud, a la empresa que opera en la gestión del plan de salud, organizando y gestionando el sistema de autorización de trámites para los beneficiarios.

Los médicos que resultaron ser imputados en los procesos también fueron clasificados según sus áreas de especialización. El área más frecuente fue la cirugía plástica, seguida de ginecología y obstetricia (Tabla 1). En cinco sentencias no se mencionaron las especialidades de los médicos involucrados.

Tabla 1. Áreas de especialización de los médicos imputados en los procesos

Área de especialización	Número de acusados
Cirugía plástica	18
Ginecología y obstetricia	14
Cirugía del aparato digestivo	4
Neurocirugía	4
Anestesiología	3
Cirugía vascular	3
Urología	3
Oftalmología	2
Ortopedia y traumatología	2
Otorrinolaringología	2
Radiología	2
Cardiología	1
Cirugía general	1
Clínica médica	1
Endoscopia	1
Patología	1
No citada	5

En 42 (65%) procesos la condena del médico no fue caracterizada y en 21 (32%) hubo condena. En dos (3%) procesos el juicio anuló la sentencia, pues era necesario instruir nuevamente el proceso: uno de esos casos ocurrió por la falta de producción de prueba pericial y el otro porque la pericia no fue esclarecedora. En uno de los casos en los que no se constató ningún error o mala praxis médica, se ordenó al médico en cuestión (cirujano plástico) que indemnizara al paciente por daños morales y estéticos.

El análisis de lo que condujo a las condenas de los profesionales médicos constató que la mayoría de los casos, 15 (71%) de las condenas, se referían a la falta del deber de informar, precisamente para qué está destinado el consentimiento. Se denominó técnica inadecuada —segunda causa de condena más frecuente, con seis casos— el hecho de no utilizar todo el conocimiento/estado del arte disponible; menos frecuente fue el incumplimiento del procedimiento acordado (3) y el uso de material inapropiado en el procedimiento (1). En algunos casos, más de un motivo llevó a la condena.

La Tabla 2 relaciona el área de especialización del médico con el motivo que llevó a la condena.

Entre los cirujanos plásticos, un profesional fue condenado tanto por falta del deber de informar como por el empleo de una técnica inadecuada. Entre las sentencias en las que las áreas de especialización no fueron citadas, dos condenas abarcaron tanto la falta del deber de informar como la técnica inadecuada.

Considerando solo las condenas —y, de estas, excluyendo las especialidades no mencionadas—, es posible observar las denuncias que motivaron a los demandantes a interponer las demandas (Tabla 3).

Tabla 2. Área de especialización del médico y motivo de la condena

Área de especialización	Motivo de la condena			
	Falta del deber de informar	Técnica inadecuada	No se ha realizado el procedimiento acordado	Material inadecuado
Anestesiología	1	1		
Cirugía general	1			
Cirugía plástica	5	2	1	
Ginecología y obstetricia	1		2	
Neurocirugía	1			1
Otorrinolaringología		1		
Urología	1			
No citada	5	2		

Tabla 3. Área de especialización del médico relacionada con la queja que motivó al demandante a presentar la demanda.

Área de especialización	Queja del demandante al presentar la demanda
Anestesiología	Paro cardiorrespiratorio después de anestesia espinal
Cirugía general	Cirugía bariátrica abierta (en lugar de laparoscópica), con peor resultado estético.
Cirugía plástica	Implante mamario sin el resultado estético esperado
	Mala cicatrización de la abdominoplastia
	Deformidad después de la cirugía estética de las orejas
	Mal resultado estético de abdominoplastia y liposucción
	No se realizó reducción de senos de la paciente según lo contratado
	Mastopexia con reemplazo de prótesis que evolucionó a necrosis del pezón
Ginecología y obstetricia	Mamoplastia de reducción que se complicó con dehiscencia de sutura e hipocromía del complejo areola-pezón
	Gestación después de la ligadura de trompas
	No se realizó la ligadura de trompas contratada
Neurocirugía	No se realizó la ligadura de trompas según lo acordado
	Perforación esofágica y pulmonar por cirugía de hernia de columna cervical
Otorrinolaringología	Fractura de tornillos utilizados en artrodesis de columna
Otorrinolaringología	Lesión del músculo recto medial orbitario en cirugía de septoplastia
Urología	Gestación de la esposa después de la vasectomía

De las 65 sentencias, 41 no tuvieron como resultado el pago de indemnización. Entre los daños indemnizables, la mayoría tenía derecho al daño moral (22), seguido del daño material (7) y estético (5). En algunas sentencias se juzgó la presencia de más de un tipo de daño, combinando el daño moral con el daño material y/o estético.

La prueba pericial médica se realizó en 56 (86%) de los casos y no ocurrió en ocho (12%). Como ya se mencionó, en una sentencia no hubo pericia y la sentencia fue anulada por falta de dicha prueba. Y, en un caso, (correspondiente al 2%), a pesar de la realización de la pericia, esta fue considerada insatisfactoria, lo que también motivó la nulidad de la sentencia por la producción de nueva prueba.

En 50 (77%) casos hubo utilización del formulario de consentimiento y en cuatro procesos, a pesar de haber sido aplicado, el documento era inadecuado a las particularidades de los casos, lo que caracterizó falta en el deber de informar. En 15 (23%) sentencias no se acreditó el uso del documento y en tres de estos casos el perito consideró que la información se transmitió verbalmente y los jueces juzgaron en ese sentido y no encontraron error médico o incumplimiento del deber de informar.

En 14 sentencias se juzgó que el médico tendría una obligación de resultado y no de medio, por lo que se invirtió la carga de la prueba. De ese total, 12 eran cirujanos plásticos que realizaron procedimientos estrictamente estéticos, uno era cirujano vascular que también realizaba procedimiento estético para varices y uno era patólogo que divulgó el resultado de un examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). De estos 14 médicos, nueve no fueron condenados, ya que pudieron probar que actuaron dentro de la buena práctica médica.

Discusión

El resultado de sentencias con la temática error médico involucrando uso de formulario de consentimiento es pequeño si comparado al contingente de médicos del estado de São Paulo. En noviembre de 2020, Brasil superó la marca de 500 mil médicos¹⁸, de los cuales más de 145 mil se concentran en São Paulo¹⁹.

A su vez, los demandantes, en el 92% de los casos, fueron las propias “víctimas”, que reclamaron una

indemnización por alegación de error. Mendonça y Custódio²⁰, al estudiar los sentimientos de víctimas de error médico, constataron que ellas se sienten irrespetadas y sin derechos. También se quejaron de falta de disponibilidad para ayudar o asumir que se equivocaron los médicos.

Los mismos autores refuerzan que el establecimiento de una buena relación médico-paciente podría evitar algunos errores y la mayoría de los procedimientos judiciales²⁰. Afirman que *la concreción de una relación empática, que permite la confianza no solo entre los médicos y sus pacientes, sino también con sus familias, puede ser el camino para evitar situaciones inseguras y el aumento de las ocurrencias de errores médicos*²¹.

A pesar de la designación de "error médico", el profesional médico no es el único que figura como acusado en las acciones propuestas por pacientes insatisfechos con los servicios médicos. El presente estudio reveló que los hospitales, las compañías de seguros de salud, las clínicas, los laboratorios, las autoridades públicas y otras personas a menudo también son llamadas a responder a las acciones de indemnización derivadas de alegaciones de fallas.

En la mayoría de las sentencias estudiadas se procesó a más de un imputado, siendo los más frecuentes hospitales/clínicas (50) y médicos (43). Los establecimientos privados de la red de salud y las compañías de seguros de salud, según el Código de Defensa del Consumidor¹⁶, responden con objetividad. En este caso, no se verifica la conducta del agente, o sea, el deber de reparar es obligatorio, independientemente de que la persona que causó el daño haya actuado de manera culpable o dolosa⁶.

Sin embargo, según Kfoury Neto, *incluso en el ámbito de la responsabilidad objetiva, el hospital no podrá ser obligado a indemnizar, a menos que la culpa del médico, su representante, sea suficientemente clara y probada*²². En los procesos estudiados también se siguió esa línea, por lo que algunos de ellos fueron enviados al gobierno de São Paulo, ya que el supuesto error ocurrió en locales de hospitales de la administración estatal.

Cuando el demandado es el Estado, la responsabilidad se vuelve subjetiva. Así, *ocurre la culpa del servicio o "falta del servicio" (faute du service) cuando este no funciona cuando debería funcionar, funciona mal o funciona tarde*²³. Para la configuración de la falta del servicio es necesaria la

*demostración de la ocurrencia del daño, nexo de causalidad entre estos, comportamiento omisivo de la Administración y la existencia de culpa*²⁴.

Entre las áreas de especialización de los médicos mencionados en los procesos, las más frecuentes fueron, en este orden, cirugía plástica y ginecología y obstetricia. La investigación realizada por el Consejo Regional de Medicina del Estado de Sao Paulo (Cremesp), entre los años 2000 y 2004, reveló que estas dos especialidades también ocuparon la cima del ranking de procesos, y quien asumió la primera posición fue ginecología y obstetricia⁶.

El Cremesp también desarrolló otro estudio para investigar solo los procesos éticos internos al consejo en el período de 2000 a 2006. En esta investigación, se creó una unidad de medida llamada tasa de procesos ético-profesionales, que tiene en cuenta la frecuencia de la especialidad en los procesos, el número de médicos especialistas y el tiempo de formación de los médicos²⁵.

Así, las diez especialidades con mayor tasa de demandas, en orden descendente, fueron: cirugía plástica, urología, cirugía de trauma, neurocirugía, ortopedia y traumatología, ginecología y obstetricia, oftalmología, oncología, cirugía general y angiología y cirugía vascular²⁵. De estas, solo la cirugía de trauma y la oncología no se encontraban entre las especialidades de los demandados en el presente estudio.

En esta investigación, entre los demandados, solo hay un médico que actúa en un área estrictamente clínica (clínica general), que brindó atención hospitalaria a un paciente con una úlcera gástrica perforada. Una de las quejas de la familia en el recurso era la falta de aplicación de un formulario de consentimiento respecto del procedimiento al que sería sometido al paciente como tratamiento de su padecimiento. El juicio se limitó a la suspensión de la pena y al dictado de nueva prueba pericial, por no ser esclarecedora la contenida en el expediente²⁶.

También existen dos áreas con menor contacto con el paciente, específicamente enfocadas en el diagnóstico (patología y radiología). Todos los demás procesos involucran áreas que rutinariamente trabajan con procedimientos médicos invasivos, lo cual es de esperar, ya que este documento es más utilizado cuando existe la necesidad de realizar procedimientos invasivos y no se suele utilizarlo en la práctica clínica.

De las 65 sentencias estudiadas, 21 (31%) fueron sentencias condenatorias, lo que está en la línea de una encuesta similar, que evaluó sentencias del Tribunal de Justicia de Santa Catarina en casos que involucran imputados médicos, y demostró que durante diez años el 40% de los casos civiles y el 36% de las acciones penales terminaron en condena²⁷. En relación a los procesos ético-profesionales en el estado de Sao Paulo, entre los años de 2000 y 2006 el Cremesp absolvió al 57% de los 2.922 médicos juzgados²⁵.

La principal causa de condena observada en el presente estudio fue la falta del deber de informar (en 15 casos), y la segunda mayor causa fue la realización de un procedimiento utilizando técnica inadecuada (6 casos). Según Diniz²⁸, la falta de consentimiento, si se practica intencionalmente, es un delito de negligencia profesional del médico y la información deficiente que da al paciente lo hace responsable del resultado nocivo derivado de su intervención, incluso si fue técnicamente correcto, sin importar que el daño derive del riesgo común a toda práctica médica.

Estas condenas por carencia de información podrían evitarse si la decisión por un tratamiento estuviera menos en manos del médico individualmente, y tuviera un carácter más compartido, de modo que el paciente en tratamiento tuviera más autonomía. Se recomienda, por lo tanto, permitir que el paciente rechace la realización de determinado procedimiento o consienta en un tratamiento alternativo al que el médico predijo que sería el principal²⁰.

Cuando se relacionó el área de especialización de los médicos con el motivo que llevó a condenar al profesional, se observó que el área de la mayoría de los demandados en los procesos también fue la que más condenó (cirugía plástica) y por el motivo más frecuente (falta de notificación). Al ser un área de procedimientos inminentemente electivos, era de esperar que el consentimiento adecuado fuera una práctica frecuente.

En un debate propuesto por la *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, se sugirió que la ausencia del formulario de consentimiento es considerada una omisión por parte del cirujano. El simple hecho de no tener el documento impreso y firmado no impone al médico el deber de indemnizar, pero es un factor de complicación en lo que se refiere a la prueba del deber de información²⁹. Así como ocurrió en el presente estudio, casos en que el mal resultado estético de la

cirugía plástica no fue derivado de mala técnica sino de factores inherentes al paciente terminan teniendo como resultado una compensación, ya que no está probado que la información sobre posibles complicaciones se proporcionó de manera detallada²⁹.

La demanda contra un médico del área de urología, a su vez, fue radicada por el embarazo de una pareja luego de una vasectomía y se constató que el médico no brindó la información necesaria sobre la posibilidad de falla del método. Estos procesos son relativamente frecuentes en cirugías anticonceptivas. Todo paciente que se someterá a esterilización (vasectomía o ligadura de trompas) debe ser advertido de la posibilidad de ineffectividad del método en parte de los casos³⁰.

La propia Sociedade Brasileira de Urologia³¹ proporciona un modelo de consentimiento informado para ser aplicado antes de las cirugías de vasectomía, en el que se afirma que, aunque la vasectomía es un método de esterilización permanente, existe una pequeña posibilidad de que ocurra una recanalización espontánea —es decir, que ocurra el pasaje de espermatozoides de un muñón a otro y estos son eyaculados nuevamente—, por lo que el individuo puede permanecer fértil y provocar un embarazo.

Entre los ginecólogos y obstetras, dos fueron condenados por no realizar ligadura de trompas según lo acordado previamente con la paciente. Problemas relacionados a cirugías de esterilización también estuvieron entre los más frecuentes de la especialidad en quejas registradas en el Cremesp entre 1995 y 2001³². Otro profesional de la misma área fue demandado por una paciente que quedó embarazada después de una ligadura de trompas. Esto podría evitarse proporcionando la información acerca de la falibilidad del método.

Respecto a la indemnización que los acusados de este estudio fueron condenados a pagar, las más frecuentes fueron por daños morales, materiales y, en último lugar, estéticos. En algunos casos, el demandante buscó más de un tipo de compensación.

El daño moral es la lesión de intereses no patrimoniales de una persona física o jurídica provocada por el acto lesivo³³. El daño patrimonial afecta el patrimonio de la víctima a través de la pérdida o deterioro (total o parcial) de los bienes materiales; es posible la valoración pecuniaria para indemnización. Se incluyen en esta categoría el daño emergente (lo que efectivamente perdió

la víctima) y el lucro cesante (el incremento que tendría su patrimonio, pero dejó de tener a consecuencia del hecho dañoso)³³.

El daño estético, a su vez, se caracteriza por la alteración morfológica del individuo. Abarca las deformidades, marcas y defectos que implican una afectación de la víctima, que consisten en una simple lesión desagradable o un motivo permanente de exposición al ridículo o complejo de inferioridad, que pueden o no influir en su capacidad de trabajo³³. Las indemnizaciones más frecuentes coincidieron con el estudio de Meurer²⁷ en el que el 35% de los demandantes fueron condenados al pago de daños materiales, el 10% pagó por daños morales y materiales, el 9%, exclusivamente daños materiales, el 9%, los tres tipos de daños y el 4%, daños materiales y estéticos.

Cuarenta y un demandantes no fueron condenados a indemnizar. Esto coincide con los 42 procesos en que no hubo error médico —dentro de los cuales un médico, ya mencionado anteriormente, fue condenado a indemnizar aún sin encontrar mala praxis médica. En el 88% de los casos se realizó una pericia, sin embargo, en uno de ellos (2%), esta se consideró insatisfactoria y se anuló la sentencia para realizar un nuevo examen, lo que resalta la importancia de esta prueba técnica.

Pombo reafirma la importancia de la pericia, que, en la práctica, *es decisiva cuando se busca, en juicio, la afirmación de la responsabilidad del médico, por tratarse de materia técnica en la que frecuentemente intervienen aspectos de difícil comprensión para el juez*³⁴. Cremesp también constató que fue realizada pericia en la mayoría de las acciones estudiadas que involucran error médico. *Solamente en el 34,8% de los juzgados no se menciona la realización de pericia, de ahí se deduce que no hubo pericia en esos casos, o que, habiéndola, esta no influyó de modo significativo en la decisión judicial*³⁵.

La prueba pericial es de extrema importancia para determinar la responsabilidad de los profesionales por la ocurrencia del daño alegado por el paciente⁶ y también se ocupa de la extensión de los daños, para ayudar al juez a fijar la indemnización⁶. De las 65 sentencias estudiadas, el 77% presentaba formulario de consentimiento. Sin embargo, en cuatro casos, aún con la presencia del documento, no se verificó el deber de proporcionar información adecuada y los acusados finalmente fueron condenados.

La forma más efectiva para que un médico evite demandas es invertir en una buena relación médico-paciente. Así, una relación empática basada en la confianza se convierte en una gran facilitadora del desempeño del profesional. En estas condiciones, incluso si hay imprevistos, el paciente acepta un segundo procedimiento quirúrgico, cree en las explicaciones de su médico y colabora incluso ante un cuadro de dificultades inesperadas²⁹.

Por otro lado, un formulario de consentimiento simple, en lenguaje claro, adecuado a la cultura del paciente, sin grandes aspavientos técnicos, es fundamental y el médico debe demostrar que ese documento es prueba de buena fe y confianza recíprocas²⁹. Diniz²⁸ trata de lo que debe contener y cómo debe ser el formulario de consentimiento: debe tener un lenguaje accesible; contener los procedimientos y terapéuticas que serán utilizados, sus objetivos y justificaciones; prever posibles riesgos e incomodidades, así como los beneficios esperados; aclarar los métodos alternativos existentes; garantizar la libertad del paciente de rechazar o retirar su consenso sin que se imponga ninguna sanción punitiva o perjuicio a su asistencia médico-hospitalaria; presentar firma o identificación dactiloscópica del paciente o de su representante legal.

También se abordó que en tres casos el consentimiento se había establecido de manera adecuada aunque solo fuera verbal. Como bien expresan los números, estas son situaciones de excepción. Aunque exista diálogo, consentimiento verbal y registro en la historia clínica, el Consejo Federal de Medicina recomienda la elaboración escrita del formulario de consentimiento².

Según Aguiar³⁶, el médico, la mayoría de las veces, asume la obligación de los medios. Es el profesional quien asume prestar un servicio al que dedicará la atención, el cuidado y la diligencia exigidos por las circunstancias, de acuerdo con su título, con los recursos de que dispone y con el desarrollo actual de la ciencia, sin comprometerse a obtener cierto resultado³⁶. Es decir, el médico se restringe al empleo de todos los medios necesarios o posibles sin que obligatoriamente se logre un resultado (en este caso, la curación del paciente).

La obligación de resultado, a su vez, se demuestra cuando existe el compromiso de realizar un fin determinado, como, por ejemplo, *transportar una carga de un lugar a otro, o reparar y poner en funcionamiento una determinada máquina (será garantizada si,*

además, aun afirma que la maquinaria alcanzará una determinada productividad)³⁷.

Sin embargo, como afirma López³⁸, en algunos casos el médico acaba asumiendo la obligación de resultado cuando alguien que goza de buena salud busca al médico solo para mejorar algún aspecto de sí mismo que considera desagradable, quiere precisamente ese resultado y no solo que el profesional realice su trabajo con diligencia y conocimiento científico, de lo contrario no tendría sentido correr riesgos y gastar dinero para nada.

En línea con este concepto, de las 65 sentencias, se juzgó que el médico tiene la obligación de obtener resultados en 14, de los cuales 12 eran cirujanos plásticos y un cirujano vascular, todos realizaron procedimientos con finalidad estética. Además de estos, uno fue un patólogo que reportó una prueba de VIH y, en este caso, la sentencia defendió que las pruebas en general tienen la obligación de dar un resultado —lo cual es sustentado por la literatura³¹—, sin embargo, el estado del arte debe ser tomado en cuenta³⁹. Se consideran errores los casos de inobservancia de conocimientos técnicos o casos de falta del deber de informar (“*duty to warn*”)³⁹, no siendo caracterizado error médico en la actuación del patólogo.

*Claro que el simple hecho de ser obligación de resultado no convierte en objetiva la responsabilidad del médico. Sigue siendo subjetiva, pero traslada al médico la carga de demostrar que el fracaso de la cirugía se debió a factores externos*⁴⁰.

En el presente estudio, ocho de los 14 médicos a los que se les invirtió la carga de la prueba pudieron demostrar su inocencia.

Consideraciones finales

El presente estudio demostró que no hay un gran volumen de procesos involucrando al profesional

médico y el uso del formulario de consentimiento en relación al número de médicos en el estado de São Paulo. Se hizo evidente la importancia de que el médico conozca y use correctamente el documento —con toda la información necesaria y de forma clara—, cumpla el deber de informar y registre el consentimiento del paciente.

En el conjunto de sentencias evaluadas, la mayor parte de las veces, el autor del proceso fue el propio paciente, figurando como demandados el hospital/clínica, el médico y el operador/plan de salud, habiendo más de un demandado en la mayoría de los casos. Hubo condena en el 31% de los procesos, siendo la principal causa la falta del deber de informar.

Los médicos de diferentes áreas de especialización fueron demandados, siendo las áreas más frecuentes cirugía plástica y ginecología y obstetricia. La mayoría de los demandantes no tenían derecho a indemnización por la falta de condena del demandado. Entre los que hicieron justicia a la compensación económica, la mayoría fue por daños morales.

Se demostró la importancia de la pericia médica en las acciones judiciales de esa naturaleza, una vez que en 57 de las 65 sentencias hubo prueba técnica de naturaleza médica. En tres casos, a pesar de no haber el documento, se demostró por la evaluación pericial que la información se transmitió verbalmente y el magistrado siguió esta línea de razonamiento.

El formulario de consentimiento también tuvo importancia expresiva al estar presente en el 77% de los casos estudiados. De los 15 casos en los que no se utilizó el documento, en 12 hubo falta en el deber de informar. Por lo tanto, es importante invertir en más investigación e información sobre el tema para mejorar la relación entre médico y paciente y, como consecuencia, reducir el número de fallas y de procesos.

Referencias

1. Brandão, JF. Consentimento informado na prática médica. Conselho Federal de Medicina [Internet]. 30 nov 1999 [acceso 11 jan 2022]. Disponible: <https://bit.ly/3gmeKdJ>
2. Conselho Federal de Medicina. Recomendação n° 1, de 21 de janeiro de 2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica [Internet]. Brasília: CFM; 2016 [acceso 11 jan 2022]. Disponible: <https://bit.ly/3Eqlqly>

3. Guz G. O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros. *Rev Direito Sanit* [Internet]. 2010 [acesso 11 jan 2022];11(1):95-122. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v11i1p95-122
4. Santos OM. Consent form versus doctor-patient relationship. *Braz J Otorhinolaryngol* [Internet]. 2014 [acesso 11 jan 2022];80(3):189-90. DOI: 10.1016/j.bjorl.2014.05.007
5. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. O médico e a justiça: Um estudo sobre ações judiciais relacionadas ao exercício profissional da medicina [Internet]. São Paulo: Cremesp; 2006 [acesso 11 jan 2021]. p. 10. Disponível: <https://bit.ly/3UYdlJu>
6. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Op. cit.
7. Lui Netto A, Alves MR. Responsabilidade Médica. *Rev Bras Oftalmol* [Internet]. 2010 [acesso 11 jan 2022];69(2):75-6. DOI: 10.1590/S0034-72802010000200001
8. Lui Netto A, Alves MR. Op. cit. p. 75.
9. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Op. cit., p. 20.
10. Clotet J. O consentimento informado: uma questão de interesse de todos. *Jornal de Medicina do Conselho Federal* [Internet]. nov 2000 [acesso 11 jan 2022];15(122-123):8-9. Disponível: <https://bit.ly/3i1biWz>
11. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. 2005 [acesso 11 jan 2021]. p. 6. Disponível: <https://bit.ly/3i3httj>
12. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 [Internet]. Brasília: CFM; 2019 [acesso 11 jan 2021]. p. 27. Disponível: <https://bit.ly/2XNUzqP>
13. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.540.580/DF. Relator: Luis Felipe Salomão – Quarta Turma. Diário de Justiça Eletrônico [Internet]. 2018 [acesso 11 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3TVidxu>
14. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 11 jan 2002 [acesso 11 jan 2021]. p. 1. Disponível: <https://bit.ly/3USNNgM>
15. São Paulo. Lei nº 10.241, de 17 de março de 1999. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado. Diário Oficial do Estado de São Paulo [Internet]. São Paulo, nº 51, p. 1, 18 mar 1999 [acesso 11 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/2U7Grq7>
16. 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 11 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3gm7gaN>
17. São Paulo. Tribunal de Justiça de São Paulo. Consultas de jurisprudência: consulta completa [Internet]. [s.d.] [acesso 20 out 2019]. Disponível: <https://bit.ly/2L3Naga>
18. Scheffer M, coordenador. Demografia Médica no Brasil 2020. São Paulo: FMUSP; 2020. p. 35. Disponível: <https://bit.ly/3VgOpfW>
19. Scheffer M. Op. cit. p. 49.
20. Mendonça VS, Custódio EM. O erro médico e o respeito às vítimas. *Bol Psicol* [Internet]. 2016 [acesso 11 jan 2021];66(145):123-34. Disponível: <https://bit.ly/3UUvEzn>
21. Mendonça VS, Custódio EM. Op. cit. p. 132.
22. Kfoury Neto M. Responsabilidade civil do médico. 8ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais; 2013. p. 236.
23. Bandeira de Mello, CA. Curso de direito administrativo. 29ª ed. São Paulo: Malheiros; 2011. p. 1019.
24. São Paulo. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Apelação nº 1024022-58.2014.8.26.0053 [acesso 11 jan 2021]. p. 4. Disponível: <https://bit.ly/3AY6sGt>
25. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Denúncias e processos relacionados ao exercício profissional da medicina no Estado de São Paulo no período de 2000 a 2006 [Internet]. 2007 [acesso 11 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3GzsQDq>
26. São Paulo. Tribunal de Justiça do estado de São Paulo. Apelação nº 1001463-47.2014.8.26.0073 [Internet]. 2018 [acesso 15 out 2019]. Disponível: <https://bit.ly/3EjwBtG>

27. Meurer SS. O Erro Médico: levantamento das condenações efetuadas pelo Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina [TCC] [Internet]. Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina; 2008 [acceso 11 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3Oqug4P>
28. Diniz MH. O estado atual do biodireito. 3ª ed. São Paulo: Saraiva; 2006.
29. Jaimovich CA, Kfoury Neto M, Almeida AHT, Pinheiro AG, Loma DC. Consentimento informado e cirurgia plástica. Rev Bras Cir Plást [Internet]. 2007 [acceso 11 jan 2021];22(3):188-93. Disponível: <https://bit.ly/3i2yZ0s>
30. Abdo RPB, Abdo CVBP. O valor do consentimento informado na investigação do erro médico. Rev Med Minas Gerais [Internet]. 2016 [acceso 11 jan 2021]; 26:1779. Disponível: <https://bit.ly/3ENjFOQ>
31. Sociedade Brasileira de Urologia. Consentimento informado para vasectomia [Internet]. [s.d.] [acceso 11 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3GB37ue>
32. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Guia da relação médico-paciente: 2001: especialidades médicas com mais denúncias [Internet]. 2001 [acceso 11 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3Xj6BHM>
33. Diniz MH. Curso de Direito Civil Brasileiro: responsabilidade civil. 26ª ed. São Paulo: Saraiva; 2012.
34. Pombo EL. La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos [Internet]. Salamanca: Universidad de Salamanca; 1988 [acceso 11 jan 2021]. p. 428. Disponível: <https://bit.ly/3GvMOip>
35. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Op. cit. p. 43.
36. Aguiar RR Jr. Responsabilidade civil do médico. In: Teixeira SF, Velloso CMS. Direito e medicina: aspectos jurídicos da medicina. Belo Horizonte: Del Rey; 2000. p. 1-60.
37. Aguiar RR Jr. Op. cit. p. 7.
38. Lopez TA. O dano estético. 3ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais; 1999. p. 120.
39. São Paulo. Tribunal de Justiça do estado de São Paulo. Apelação nº 1056708-91.2016.8.26.0002 [Internet]. 2019 [acceso 11 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3EPFRY3>
40. São Paulo. Tribunal de Justiça do estado de São Paulo. Apelação nº 1000189-05.2014.8.26.0637 [Internet]. 2019 [acceso 11 jan 2021]. p. 8. Disponível: <https://bit.ly/3tLied1>

Camila de Aquino Feijó – Estudante de máster – camila_feijo@hotmail.com

 0000-0002-0420-9851

Valeria Maria de Souza Framil – Doctora – valeriapericiamedica@gmail.com

 0000-0002-8747-1926

Daniele Muñoz Gianvecchio – Especialista – danimunoz78@gmail.com

 0000-0001-6188-6130

Correspondencia

Camila de Aquino Feijó – Rua Sena Madureira, 80, Vila Clementino CEP 04021-000. São Paulo/SP, Brasil.

Participación de los autores

Camila de Aquino Feijó realizó la recolección de datos, el análisis y la redacción del presente artículo. Valeria Maria de Souza Framil cosupervisó y Daniele Muñoz Gianvecchio supervisó la investigación. Las tres autoras participaron en el diseño y revisión del trabajo.

Recibido: 5.2.2021

Revisado: 10.5.2022

Aprobado: 13.6.2022