Revista Bioética
Print version ISSN 1983-8042 | On-line version ISSN 1983-8034

Rev. Bioét. vol.34 Brasília 2026

El consentimiento informado como prueba en el tribunal

Ana Maria Tabet de Almeida [1], *Marianna Silva Dezembro Leonelo* [2], *Evelyn Rojas* [2], *Eduarda Nicole Santos de Castro* [2], *Leonardo Meurer* [3]

1. Hospital Alexander Fleming, Rio de Janeiro/RJ, Brasil. **2.** Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto/MG, Brasil. **3.** Universidade do Grande Rio, Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Resumen

Este artículo analiza el término "consentimiento libre e informado" como prueba en el Poder Judicial. Analiza la política de investigación en salud, los factores socioeconómicos, la legislación federal y la evolución de los cuidados críticos, con las diferencias existentes entre los países investigados. Demuestra la precisión o falta de precisión del término como prueba en el Poder Judicial, según una analogía entre las legislaciones vigentes. Se realizó una revisión sistemática que incluyó 15 artículos en una síntesis cualitativa, en portugués, francés, español, italiano e inglés, publicados entre 2002 y 2023. Los resultados se elaboraron según la interpretación de sus autores, por año y país. Se concluyó que, cuando se utiliza correctamente, el término proporciona autonomía y protección legal al profesional, a la institución y al paciente.

Palabras clave: Política de investigación en salud. Legislación federal. Factores socioeconómicos. Evolución de los cuidados críticos.

Resumo

Termo de consentimento livre e esclarecido como prova no Judiciário

Este artigo analisa o termo de consentimento livre e esclarecido como prova no Judiciário. Analisam-se a política de pesquisa em saúde, fatores socioeconômicos, legislação federal, evolução nos cuidados críticos, com as diferenças existentes entre os países pesquisados. Demonstra-se a acuidade ou não do termo de consentimento como prova no Judiciário, conforme analogia entre as legislações vigentes. Realizou-se revisão sistemática de 15 artigos, em uma síntese qualitativa, em português, francês, espanhol, italiano e inglês, publicados entre 2002 e 2023. Os resultados foram classificados de acordo com o entendimento de seus autores, conforme o ano e país. Concluiu-se que, devidamente utilizado, o termo de consentimento fornece ao profissional, à instituição e ao paciente autonomia e proteção jurídica.

Palavras-chave: Política de pesquisa em saúde. Legislação federal. Fatores socioeconômicos. Evolução nos cuidados críticos.

Abstract

Informed consent form as evidence in the judiciary

this article analyzes the term "free and informed consent" as evidence in the Judiciary. It analyzes Health Research Policy, socioeconomic factors, Federal Legislation, and the evolution of critical care, with the differences that exist between the countries researched. It demonstrates the accuracy or lack thereof of the term as evidence in the Judiciary, according to an analogy between the current legislations. A systematic review was carried out, including 15 articles in a qualitative synthesis, from Portuguese, French, Spanish, Italian, and English, published between 2002 and 2023. The results were made according to the understanding of their authors, according to the year and country. It was concluded that, when properly used, the term provides the professional, the institution, and the patient with autonomy and legal protection.

Keywords: Health research policy. Federal legislation. Socioeconomic factors. Evolution of critical care.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Este artículo analiza la firma del término de consentimiento libre, previo e informado (CLPI) por parte del paciente o de la familia, el cual permite al médico realizar procedimientos tales como exámenes físicos y otras medidas diagnósticas, administrar medicamentos e incluso realizar procedimientos de seguimiento en casos críticos. El consentimiento informado también implica una explicación integral de las acciones del médico, lo cual es un derecho del paciente reconocido en portugués, español, inglés, italiano y francés por la ley y la jurisprudencia [1,2].

El consentimiento informado es un concepto que éticamente asegura que el paciente pueda tomar decisiones sobre su propio cuerpo consciente de las complicaciones esperadas, aunque algunas veces cuando el paciente se encuentra en estado crítico corresponde a sus representantes legales firmar el CLPI. Desde un punto de vista jurídico, es una protección para los médicos frente a demandas judiciales. En Brasil, aunque no existe una ley específica sobre el consentimiento informado, su práctica se sitúa y se respalda en diversas fuentes legales y principios éticos. El Código Civil brasileño y el Código de Ética, combinados con leyes específicas y decisiones judiciales refuerzan el carácter obligatorio del consentimiento informado y prevén importantes consecuencias legales para las deficiencias [2,3].

Un adulto sano tiene derecho a decidir qué debe hacerse con su cuerpo, y un médico no tiene derecho a realizar pruebas y procedimientos en contra de la voluntad del paciente, incluso si es para su beneficio. Todos los procedimientos médicos requieren de consentimiento informado, y su información debe proporcionarse al paciente independientemente de si la solicita o no [3]. Respecto al paciente crítico, el CLPI debe ser firmado por sus representantes legales como se ha planteado anteriormente.

Mediante el Consejo Federal de Medicina (CFM), además de leyes y jurisprudencia vigente en Brasil, no está permitido retener información, salvo cuando el médico observe que puede perjudicar los intereses de salud del paciente, en cuyo caso el médico podrá proporcionarla a la familia, con una enfermera u otro paramédico presente como testigo. Esta información debe proporcionarse antes del inicio de la terapia, especialmente en el caso de procedimientos médicos de alto riesgo y cuidados críticos. Así, cualquier procedimiento médico con riesgos significativos requiere el consentimiento escrito firmado por el paciente o por sus representantes legales después de recibir información sobre la necesidad del procedimiento y sus respectivos riesgos [3,4].

La completitud del consentimiento informado es categórica para la prestación de servicios de salud, una vez que se trata de un acuerdo que promueve seguridad y confort a los médicos en el desempeño de sus funciones como prestadores de cuidados de salud [4-6]. En Brasil, numerosos profesionales utilizan la "medicina defensiva" y reducen el proceso de consentimiento libre e informado a un documento escrito llamado consentimiento libre, previo e informado (CLPI) en un intento de lograr seguridad con respecto a la información brindada al paciente sobre los riesgos y beneficios de un procedimiento quirúrgico obligatorio [1,3,5].

Este artículo se justifica por la necesidad de demostrar que el CLPI es necesario para una adecuada práctica médica según los preceptos legales existentes en portugués, francés, italiano, español e inglés, lo que, genera cambios en la actitud del paciente, haciéndolo más participativo, interesado en su diagnóstico, en los procedimientos y en el proceso de tratamiento y en la pronta recuperación [2,4].

Aún contribuye a una mejor comprensión en la política de salud, investigaciones similares ofrecen perspectivas importantes para los profesionales de la salud, en conformidad con la legislación y la jurisprudencia vigente en los países. Este tema es importante porque el consentimiento libre e informado orienta a los médicos sobre sus obligaciones éticas y legales, y es un mecanismo fundamental para garantizar los principios bioéticos, las políticas de salud y de justicia y la atención adecuada al paciente.

Por lo tanto, el objetivo general de este estudio es demostrar la precisión, o no, del CLPI en la formación médica y en la política de salud como medio de prueba en el Judiciario en conformidad con la jurisprudencia y la legislación de los países analizados. Por otra parte, sus objetivos específicos son demostrar los efectos del CLPI en la relación médico-paciente como medio de prueba en el Judiciario y describir detalladamente el proceso de consentimiento libre, previo e informado, con las etapas, riesgos y beneficios que contribuyen a la validez de su obtención.

Método

En esta sección, se realiza el análisis inicial de la base de datos, según el protocolo de investigación para identificar los estudios utilizados en la revisión sistemática. Esto permite al investigador mapear los incrementos y la información necesaria en su área de estudio, abarcando dos procedimientos: análisis y desempeño, evaluando las actividades de los autores y el mapa científico utilizado en la simulación del diseño de la investigación.

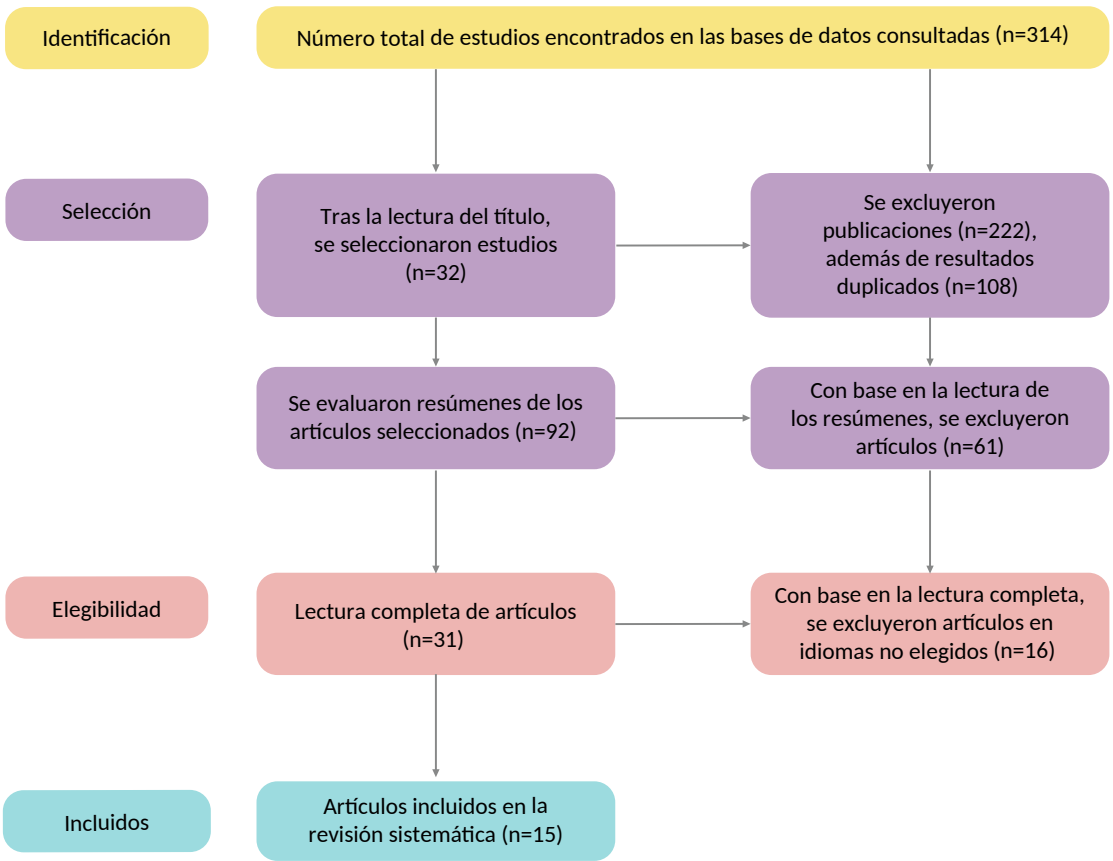
Las preguntas utilizadas para realizar la encuesta fueron las siguientes:

1. ¿Cuál es la función del consentimiento libre, previo e informado en la protección de los médicos teniendo en cuenta las políticas de salud, los factores socioeconómicos, las leyes y la jurisprudencia de cada país analizado?
2. ¿Se considera el consentimiento libre, previo e informado un medio de prueba en el Judiciario, incluso para los cuidados críticos?

La búsqueda se llevó a cabo en el portal de la Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Nivel Superior (Capes) y en Google Académico, porque estas herramientas permiten el acceso a la producción científica mundial, incluidas tesinas, trabajos publicados en eventos y artículos. Las principales bases de datos de CAPES son las siguientes: ACM Digital Library; BioMed Central Journals; Cambridge Core; Clinics Collection (Elsevier); JAMA Network (AMA); SciELO, PubMed; Journal Citation Reports (JCR); Latindex: Portal de Portales; Library, entre otras.

Las búsquedas se realizaron utilizando los siguientes descriptores: “bioética”, “consentimiento libre e informado”, “médico”, “paciente”.

Figura 1. Diagrama de flujo que indica cómo se realizó la selección de artículos para el estudio



La búsqueda en Capes arrojó 314 artículos; tras la lectura del título y del resumen para verificar su relevancia respecto al tema de investigación, se seleccionaron 92 estudios y se

excluyeron 222, de los cuales 108 eran duplicados. En el análisis del tipo de documento, se excluyeron 61 estudios completos y solo se conservaron los artículos en portugués, inglés, español, francés e italiano. Tras excluir los 16 artículos en otros idiomas, quedaron 15 artículos para investigación, cuyos metadatos se utilizaron en el análisis bibliométrico resultante de la síntesis cualitativa.

Resultados

La búsqueda arrojó 15 artículos, detallados en el Cuadro 1.

De las 15 publicaciones de la muestra, la mayoría se publicó en revistas. En cuanto al idioma de las publicaciones, cinco están en portugués, cuatro en inglés, dos en francés, dos en italiano y tres en español.

Cuadro 1. Artículos analizados

Autores; año	Título	Publicación	Diseño	Intervención	Desenlace
Castro y colaboradores; 2020 [1]	*Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde*	*Revista Bioética*	Cuantitativo: estudio de cohorte	Intervención quinquenal	Los autores seleccionaron artículos que se centran en el CLPI e identificaron dificultades de uso por parte del equipo, principalmente relacionadas con su objetivo, lenguaje y presentación, debido a factores socioeconómicos.
Dankar, Gergely, Dankar; 2019 [2]	*Informed consent in biomedical research*	*Computational and Structural Biotechnology Journal*	Cuantitativo: revisión narrativa	Intervención primaria	Los autores realizaron un estudio sobre el CLPI y señalaron que este es resultado de episodios desordenados en el ámbito clínico y en el área de investigación en los últimos 100 años.
Fitriana; 2023 [3]	*The role of informed consent as legal protection for doctors in conducting medical procedures*	*Sinergi International Journal of Law*	Cualitativo: investigación jurídica empírica	Intervención quinquenal	Los resultados indican que el consentimiento informado desempeña un papel categórico en la relación médico-paciente y sirve como prueba escrita del acuerdo entre ambas partes antes de llevarse a cabo el tratamiento médico.
Luna; 2008 [4]	*Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa*	*Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*	Cualitativo: estudio de cohorte	Intervención primaria	El estudio detectó problemas en el CLPI porque los países en desarrollo, debido a factores socioeconómicos y problemas epistemológicos, presentan una visión inadecuada de los sujetos de investigación.

continúa...

Cuadro 1. Continuación

Autores; año	Título	Publicación	Diseño	Intervención	Desenlace
Makhlou; 2023 [5]	*Le cheminement de l'obligation d'information en droit medical*	*La Revue d'enseignant chercheur des études juridiques et politiques*	Cualitativo: investigación jurídica empírica	Intervención quinquenal	En el derecho médico, la obligación de informar al paciente debe ser detallada respecto a los riesgos probables, a fin de permitir un consentimiento plenamente informado.
O'Neill; 2003 [6]	*Some limits of informed consent*	*Journal of Medical Ethics*	Cuantitativo: revisión de la literatura	Intervención cuatrienal	El estudio recopila relatos acerca de CLPI que apoyan la autonomía individual; sin embargo, esta tiene diversas interpretaciones y su importancia ética varía según factores socioeconómicos, además del continente y del país analizado.
Baia; 2022 [7]	*A responsabilidade civil médica: o consentimento informado nos ordenamentos jurídicos português e brasileiro*	Dissertação de mestrado	Revisión narrativa	Intervención quinquenal	El estudio analizó la protección jurídica que brindan los CLPI, verificando su validez jurídica en los procedimientos críticos, con jurisprudencia relacionada con la responsabilidad legal de los médicos que firman dicho documento.
Canivet; 2015 [8]	*Le préjudice d'impréparation: un nouveau poste de préjudice en droit belge. Consentement du patient, manquement au devoir d'information du médecin*	Dissertação de mestrado	Cualitativo: investigación jurídica empírica	Intervención quinquenal	El estudio observó que el consentimiento del paciente ocupa un lugar central en la ley de responsabilidad médica y en la jurisprudencia en Francia, y es de suma importancia para la práctica del acto médico, además de que los conceptos del derecho incluyen la información y el derecho del paciente a la libertad y al consentimiento informado.
Cartagena-Torres y colaboradores; 2021 [9]	*Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios*	*Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*	Cualitativo: estudio de cohorte	Intervención quinquenal	Los resultados constataron que los profesionales con formación en bioética expresaron su opinión sobre la herramienta creada, y se concluyó que en el análisis de Kendall, existe un acuerdo estadísticamente significativo en los indicadores de coherencia, claridad y relevancia (p<0,001).

continúa...

Cuadro 1. Continuación

Autores; año	Título	Publicación	Diseño	Intervención	Desenlace
Glaser y colaboradores; 2020 [10]	*Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: an updated systematic review*	*Medical Decision Making*	Cualitativo: revisión sistemática	Intervención primaria	El estudio evaluó los resultados de las intervenciones para mejorar la comprensión del paciente sobre el consentimiento informado y encontró un progreso estadísticamente significativo. El ochenta y cinco por ciento de los estudios (44/52) demostró una comprensión de los riesgos; el 69% (41/52), del procedimiento; el 35% (18/52), de los beneficios; y el 31% (16/52), de las opciones.
Lima; 2016 [11]	*O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha*	*civilistica.com*	Cualitativo: investigación jurídica empírica	Quinquenal	El estudio realizó un análisis comparativo de los modelos brasileño y español del CLPI, y demostró que en Brasil las manifestaciones iniciales están relacionadas con las experiencias médicas, mientras que en España la relación médico-paciente es una consecuencia del acto médico directo.
Matuk; 2023 [12]	*Il "rito" del consenso informato e il principio di autonomia*	*Rivista della Società Italiana di Antropologia Medica*	Cuantitativo: revisión narrativa	Intervención quinquenal	Los resultados indican los límites y posibilidades del CLPI y demuestran que el discurso bioético se inserta en la práctica más allá de la burocracia, así como que el CLPI funciona como una herramienta para cambiar la actitud del paciente, incluso si se tienen en cuenta los factores socioeconómicos.
Napoletano; 2020 [13]	*Consenso informato: il diritto all'autodeterminazione del paziente e la responsabilità civile del medico*	*Ius in itinere*	Cualitativo: investigación jurídica empírica	Intervención quinquenal	El estudio indica la evolución del concepto del CLPI con base en la jurisprudencia italiana, destacando la importancia que actualmente se atribuye a la obligación del prestador de cuidados de salud de proporcionar información al paciente.

continúa...

Cuadro 1. Continuación

Autores; año	Título	Publicación	Diseño	Intervención	Desenlace
Ribeiro, Assis; 2023 [14]	*Responsabilidade civil médica e a indispensabilidade do consentimento informado*	*RECIMA21*	Investigación empírico-jurídica	Intervención primaria	Los resultados obtenidos revelan la precisión del CLPI y resaltan su función como instrumento de apoyo para médicos y pacientes.
Yágüez; 2002 [15]	*Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño*	2° Congreso de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro	Cualitativo: editorial	Intervención quinquenal	El estudio analizó diversas sentencias relacionadas con el consentimiento libre en el contexto jurídico español, y concluye que el CLPI constituye una relación contractual entre médico y paciente, con información previa de iniciativa exclusiva del médico, y es un prerrequisito para que el paciente dé su consentimiento.

Se eligieron artículos en varios idiomas para reducir la posibilidad de sesgo. Las publicaciones seleccionadas se publicaron entre el 2002 y el 2023: un artículo en español se publicó en el 2002; uno en inglés en el 2003; uno en portugués en el 2008; uno en francés en el 2015; uno en español en el 2016; uno en inglés en el 2019; y tres en el 2020 de los cuales uno fue en portugués, uno en inglés y uno en italiano; en 2021 se publicó uno en español; un artículo en portugués en 2022; y en el 2023 se publicaron cuatro artículos, de los cuales uno fue en inglés, uno en italiano, uno en francés y uno en portugués.

A continuación, se destacan los resultados de cada estudio, según el año y el idioma de publicación. En inglés, se analizaron cuatro estudios. En el 2023, Fitriana [3] detectó que el consentimiento informado desempeña un papel crucial en la relación médico-paciente, y sirve en el Judiciario como prueba escrita del acuerdo entre ambos.

Glaser y colaboradores [10], en un estudio del 2020, realizaron una revisión sistemática actualizada para evaluar los resultados de las intervenciones para mejorar la comprensión del paciente sobre el consentimiento informado. Se detectó un progreso estadísticamente significativo: El 85% de los estudios (44/52) demostró que los pacientes comprendían los riesgos; el 69% (41/52), el procedimiento; el 35% (18/52), los beneficios; y el 31% (16/52), las opciones.

A su vez, Dankar, Gergely y Dankar [2], en el 2019, señalaron que el consentimiento informado es el resultado de episodios desordenados en el ámbito clínico y en el área de investigación durante los últimos 100 años. El último estudio en inglés fue el de O'Neill [6], publicado en el 2003, que recoge relatos sobre el consentimiento informado en la ética médica, los cuales, según el autor, son valiosos porque apoyan la autonomía individual; sin embargo, este concepto tiene diversas interpretaciones y su importancia ética varía según factores socioeconómicos, además del continente y del país bajo análisis.

Se analizaron cuatro estudios en portugués. En el 2023, Ribeiro y Assis [14] obtuvieron resultados que revelan la precisión del consentimiento informado y resaltan su función como instrumento de apoyo para médicos y pacientes. Baia [7], en el 2022, analizó la protección jurídica del consentimiento libre, previo e informado y verificó su validez jurídica en procedimientos críticos, además de presentar juzgados relacionados con la responsabilidad legal de los médicos al firmar el consentimiento. En el 2020, Castro

y colaboradores [1] seleccionaron artículos que se centran en el término y percibieron dificultades a las que se enfrenta el equipo de salud en su uso, principalmente relacionadas con su objetivo y lenguaje, así como con la forma de presentación, debido a factores socioeconómicos.

Por último, en el 2008 Luna [4] detectó problemas en los CLPI en países en desarrollo, que, debido a factores socioeconómicos y a problemas epistemológicos, presentan una visión inadecuada de los sujetos de investigación, es decir, de los médicos y de los pacientes.

Dos artículos estaban disponibles en francés. Makhlou [5], en el 2023, concluyó que, en el derecho médico, la obligación de informar al paciente debe ser detallada en cuanto a los riesgos probables, a fin de permitir un consentimiento plenamente informado. A su vez, Canivet [8], en el 2015, observó que el consentimiento del paciente ocupa un lugar central en la ley de responsabilidad médica y en la jurisprudencia actual en Francia, y es primordial para la práctica del acto médico, además de que los conceptos jurídicos incluyen la información y el derecho del paciente a la libertad y al consentimiento informado.

Dos artículos estaban publicados en italiano. Matuk [12], en el 2023, analizó los límites y posibilidades del consentimiento libre, previo e informado surgido del principio de autonomía y demostró cómo el discurso bioético se inserta en una práctica que va más allá de la burocracia, ya que funciona como una herramienta para cambiar la actitud del paciente, incluso en presencia de factores socioeconómicos. A su vez, Napoletano [13], en un estudio del 2020, detectó la evolución del concepto de consentimiento informado con base en la jurisprudencia italiana, caracterizando la importancia que ahora se atribuye a la obligación del prestador de cuidados de salud a proporcionar información al paciente.

Se analizaron tres artículos en español. En el estudio de Cartagena-Torres y colaboradores [9], en el 2021, los resultados constataron que los profesionales con formación en bioética expresaron su opinión sobre la herramienta creada, y se concluyó que en el análisis de Kendall, hubo un acuerdo estadísticamente significativo en los indicadores de coherencia, claridad y relevancia (p<0,001).

Lima [11], en el 2016, realizó un análisis comparativo de los modelos brasileño y español acerca del consentimiento libre, previo e informado. Sus resultados constataron que en Brasil las manifestaciones iniciales sobre el CLPI están relacionadas con experiencias médicas, mientras que en España la relación médico-paciente es una consecuencia del acto médico directo.

Yágüez [15] analizó diversas sentencias relacionadas con el consentimiento libre, previo e informado en el contexto jurídico español, y concluyó que el CLPI es una relación contractual entre médico y paciente con información previa de iniciativa exclusiva del médico, por ser un prerrequisito indispensable como prueba en el Judiciario.

Discusión

En esta sección, se discuten las opiniones de los autores seleccionados para la investigación respecto a la política médica, los factores socioeconómicos, los cuidados críticos y la jurisprudencia de los países en los que se realizaron los estudios, así como sus discusiones y conclusiones.

Canivet [8] afirma que, al paso que, anteriormente, era excepcional invocar la falta de información debido a factores socioeconómicos, actualmente el consentimiento informado como respaldo para acciones de responsabilidad médica es algo común, hecho confirmado por Makhlou [5], según el cual, en el derecho médico, se debe detallar la información al paciente respecto a los riesgos para que este pueda dar su consentimiento informado.

A su vez, Castro y colaboradores [1] entienden que la bioética tiene como uno de sus principios la autonomía, que es la base del consentimiento informado, comprobado a través del formulario de consentimiento libre, previo e informado. El documento se ha estado utilizando como protección jurídica de profesionales de la salud, principalmente médicos, en casos de error técnico, lo que se desvía del propósito inicial. La relación médico-paciente se considera una relación de confianza y cooperación, es decir, un contrato. En esta relación, el médico es designado como el contratado y el paciente como el contratante. El autor concluye que CLPI, si se utiliza correctamente, proporciona al profesional protección jurídica en casos de

demandas interpuestas por el paciente o sus familiares, hecho corroborado por Fitriana [3], quien en su estudio reconoce el CLPI como un acuerdo entre médico y paciente y entiende que las transacciones toman la forma de consentimiento informado que involucra al médico, quien le explica al paciente su condición y los procedimientos médicos para lograr la recuperación. Se concluye que el consentimiento informado sirve como base para comprobar si el paciente acepta o no el tratamiento médico, de modo que proporciona protección al médico y puede utilizarse como autodefensa ante posibles reclamaciones o demandas en caso de que el procedimiento médico genere consecuencias no deseadas.

Por otra parte, Luna [4] argumenta que el CLPI se asocia con problemas éticos comunes en la investigación, entendiendo que el entorno espontáneo no puede evaluarse en relación con factores socioeconómicos, ya que este es un problema inevitable en los países en desarrollo. Además, sugiere que el CLPI debe mejorarse para evitar la desconexión o la falta de alineación en su configuración.

Dankar, Gergely y Dankar [2] sustentan una opinión similar cuando afirman que la noción de consentimiento informado ha cambiado debido a los progresos en la medicina, a factores socioeconómicos y al tipo de datos recopilados. Por lo tanto, el consentimiento informado no está alineado con los objetivos de la investigación médica, y es vital abordar este abismo y comenzar a construir nuevas estructuras para superar esta desconexión.

A su vez, O'Neill [6] afirma que el consentimiento informado proporciona garantías a los pacientes y asegura que no sean engañados ni coaccionados. También entiende que el consentimiento es un acto intransitivo y que el consentimiento completo es una ilusión, dado que el objetivo del consentimiento es evitar el engaño y la coerción y dar a los pacientes control sobre la cantidad de información que reciben y la oportunidad de rescindir el consentimiento ya dado.

Esa comprensión es apoyada por Glaser y colaboradores [10], quienes argumentan que, con las prácticas actuales, la comprensión del paciente es insuficiente o inadecuada para que el consentimiento informado sea válido. Las investigaciones futuras deberían enfatizar los elementos clave del consentimiento informado y explorar sus efectos entre las poblaciones vulnerables.

Baia [7] afirma que consentimiento sirve como prueba para el médico de que el paciente ha aceptado los términos establecidos. Así, el paciente tiene derecho a la libre voluntad, incluido el derecho a rechazar el tratamiento, lo que elimina la responsabilidad del médico por cualquier desenlace que perjudique la salud y la vida del paciente. Incluso si el médico no está de acuerdo con la decisión, no puede realizar ningún procedimiento contra la voluntad del paciente o a petición de sus familiares cuando el paciente sea capaz de tomar decisiones informadas.

Matuk [12] corrobora la opinión de Baia [7] al afirmar que es necesario un grado de autonomía para firmar el consentimiento libre, previo e informado, por respeto al paciente, y además de exponer un dilema ético, también se demuestra el principio de autonomía, mostrando que el discurso bioético debe ser incluido en el CLPI, funcionando como un instrumento de cambio.

Napoletano [13] entiende que el consentimiento informado es el derecho del paciente a ser informado sobre sus condiciones de salud para elegir libremente si desea o no someterse a un tratamiento, y es también una obligación médica informar estos datos al paciente, de manera que una posible violación conlleva su responsabilización en ámbito civil. La jurisprudencia del Tribunal de Revocación se consolida al imputar la responsabilidad al médico por violar el deber de informar y al reconocer el derecho del paciente a la indemnización de los daños y perjuicios resultantes de dicha violación.

Esta opinión es reafirmada por Ribeiro y Assis [14], que, en su análisis de las categorías de responsabilidad civil en el derecho brasileño, incluyen aspectos como el consentimiento informado, lo que contribuye a una comprensión más profunda del consentimiento libre e informado en el campo médico y ofrece perspectivas importantes para los profesionales de la salud.

A su vez, Yágüez [15] analiza las sentencias en España hasta la fecha del estudio existentes y coincide con las decisiones del Tribunal Supremo en el sentido de que el deber de informar está establecido por ley. Concluye que la jurisprudencia ha establecido abiertamente el principio de que la libertad de elección del paciente es un derecho cuya violación o desconocimiento por parte del médico constituye una forma de culpa o negligencia, mientras

que Cartagena-Torres y colaboradores [9] detectaron que la esencia del consentimiento informado es el reconocimiento de las consecuencias de la falta de información por parte del médico. La hipótesis a la que se refiere es aquella en la que el médico no proporciona información o proporciona información inexacta al paciente sobre el episodio que luego se convierte en objeto de demanda judicial, es decir, recae la culpa sobre el médico por haber violado el deber de informar.

Finalmente, Lima [11] investigó la trayectoria histórica del consentimiento informado en la práctica médica, centrándose en sus tendencias en Brasil y España, y concluyó que el desarrollo de la teoría del consentimiento informado en España no siguió el mismo camino que en Brasil, ya que en Brasil sus orígenes se encuentran en la investigación y experimentos médicos con seres humanos, mientras que en España se considera un derecho del paciente en la relación de cuidados de salud que prestan los profesionales. El autor destaca la separación entre los modelos español y brasileño de tutela y protección al paciente, principalmente debido a la falta de regulación específica sobre el consentimiento informado en Brasil.

Consideraciones finales

Con base en la investigación realizada, se entiende que el papel del consentimiento libre, previo e informado en la protección legal de médicos y pacientes sirve como norma vinculante entre ambas partes y establece un compromiso entre ellas. Además de ser primordial para salvaguardar a los médicos en caso de circunstancias imprevistas durante los procedimientos y en el Judiciario, el CLPI sirve como un mecanismo jurídico básico de tutela de los derechos de los pacientes.

Para que el consentimiento sea válido, es obligatorio que los médicos tengan un conocimiento profundo del tratamiento que se va a realizar, así como de sus riesgos y beneficios. Además, es obligatorio que los médicos interactúen de forma transparente con los pacientes, para que estos puedan tomar decisiones informadas, y para eximirse de cualquier posible responsabilidad por desinformación siempre que sea necesaria una intervención en el cuerpo humano.

El acto médico, por muy bien realizado que esté, y el profesional que lo ejerce, por muy buenas intenciones que tenga, no están inmunes a las normas existentes en el Judiciario. Cabe resaltar que, previo al consentimiento, debe brindarse información completa y efectiva de los procedimientos clínicos que se realizarán en el paciente, pues de lo contrario la efectividad del CLPI puede verse anulada. Por lo tanto, el consentimiento se producirá cuando el paciente o su familia decida autorizar el procedimiento clínico, con base en el asesoramiento proporcionado por el profesional y tras su firma en conformidad con las políticas vigentes de salud, los factores socioeconómicos y las leyes y la jurisprudencia vigentes en el país, pues el CLPI documenta toda la información proporcionada por el profesional y la autorización dada por el paciente.

Sin embargo, hay casos en que la conducta profesional del médico, o la falta de ella, perjudica al paciente hasta el punto de que su salud se ve gravemente afectada o incluso se ve truncada por la muerte; en estos casos, la culpabilidad del médico, si se comprueba, genera responsabilidad tanto ante las juntas médicas como en el ámbito legal. Con base en lo anterior, es posible concluir que el CLPI, cuando se utiliza de manera adecuada, brinda la protección jurídica necesaria al profesional, a la institución en la que trabaja y al paciente.

Referencias

1. Castro CF, Quintana AM, Olesiak LR, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2020 [acesso 29 jul 2025];28(3). DOI: 10.1590/1983-80422020283416
2. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. Comput Struct Biotechnol J [Internet]. 2019 [acesso 29 jul 2025];17:463-74. DOI: 10.1016/j.csbj.2019.03.010

3. Fitriana D. The role of informed consent as legal protection for doctors in conducting medical procedures. Sinergi International Journal of Law [Internet]. 2023 [acesso 29 jul 2025];1(3):235-45. DOI: 10.61194/law.v1i3.101
4. Luna F. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. RECIIS [Internet]. 2008 [acesso 29 jul 2025];2(1). DOI: 10.3395/reciis.v2i0.866
5. Makhlouf S. Le cheminement de l'obligation d'information en droit médical. La Revue d'Enseignant Chercheur des Études Juridiques et Politiques [Internet]. 2023 [acesso 29 jul 2025];8(1):517-32. Disponível: https://bit.ly/3J3g1Vk
6. O'Neill O. Some limits of informed consent. J Med Ethics [Internet]. 2003 [acesso 29 jul 2025];29(1):4-7. DOI: 10.1136/jme.29.1.4
7. Baia MS. A responsabilidade civil médica: o consentimento informado nos ordenamentos jurídicos português e brasileiro [dissertação] [Internet]. Lisboa: Universidade Autónoma de Lisboa; 2022 [acesso 29 jul 2025]. Disponível: https://bit.ly/4mWviW4
8. Canivet A. Le préjudice d'impréparation: un nouveau poste de préjudice en droit belge. Consentement du patient, manquement au devoir d'information du médecin [dissertação] [Internet]. Louvain: Université Catholique de Louvain; 2015 [acesso 29 jul 2025]. Disponível: https://bit.ly/46WQbKD
9. Cartagena-Torres E, Vargas-Hernández Y, Cuevas-Rodríguez GN, Rubio-Rincón GS. Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul [Internet]. 2021 [acesso 29 jul 2025];19(2):55-60. DOI: 10.19052/sv.vol19.iss2.7
10. Glaser J, Nouri S, Fernandez A, Sudore RL, Schillinger D, Klein-Fedyshin M *et al*. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: an updated systematic review. Med Decis Making [Internet]. 2020 [acesso 29 jul 2025];40(2):119-43. DOI: 10.1177/0272989X19896348
11. Lima EPPS. O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha. civilistica.com [Internet]. 2016 [acesso 29 jul 2025];5(2):1-34. Disponível: https://bit.ly/4ohPyCF
12. Matuk VLT. Il "rito" del consenso informato e il principio di autonomia: note di un accesso al campo in una comunità di recupero dalla dipendenza da sostanze. Rivista della Società Italiana di Antropologia Medica [Internet]. 2023 [acesso 29 jul 2025];24(56):193-217. Disponível: https://bit.ly/4mTKCmp
13. Napoletano A. Consenso informato: il diritto all'autodeterminazione del paziente e la responsabilità civile del medico. Ius in itinere [Internet]. 2020 [acesso 29 jul 2025]. Disponível: http://bit.ly/4pNoqvt
14. Ribeiro MC, Assis GB. Responsabilidade civil médica e a indispensabilidade do consentimento informado. RECIMA21 [Internet]. 2023 [acesso 29 jul 2025];4(11). DOI: 10.47820/recima21.v4i11.4432
15. Yágüez RA. Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño [Internet]. In: 2° Congreso de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro; 14 nov 2002; Granada. Madrid: Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro; 2002 [acesso 29 jul 2025]. Disponível: https://bit.ly/4jQuAtD

Ana Maria Tabet de Almeida – Doctora – anatabet@hotmail.com
0009-0003-8944-1397

Marianna Silva Dezembro Leonelo – Estudiante de grado – marianna.dezembro@gmail.com
0009-0008-7949-3296

Evelyn Rojas – Estudiante de grado – evlynrojas14@gmail.com
0009-0001-1672-8958

Eduarda Nicole Santos de Castro – Estudiante de grado – eduardanicolecastro@hotmail.com
0009-0002-5953-5045

Leonardo Meurer – Estudiante de grado – leonardomeurer3@gmail.com
0009-0003-8160-3961

Correspondencia
Marianna Silva Dezembro Leonelo – Rua Escritor Rodrigo Melo Franco, 400, ap. 1203, Bloco 4, Barra Olímpica. CEP 22783-124. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Contribución de los autores
Todos los autores participaron en la elaboración del borrador original, en la redacción de la versión final y en la investigación. Ana Maria Tabet de Almeida también supervisó y redactó el artículo.

Disponibilidad de los datos: Todos los datos utilizados o generados en la investigación se describen y presentan íntegramente en el cuerpo del artículo.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 16.4.2025
Revisado: 19.8.2025
Aprobado: 1.9.2025