



## **CONSENTIMENTO INFORMADO: IMPLICAÇÕES ÉTICAS, MÉDICAS E LEGAIS NA PRÁTICA CLÍNICA**

*Informed Consent: Ethical, Medical, and Legal Implications in Clinical Practice*

*El Consentimiento Informado: Implicaciones Éticas, Médicas y Legales en la Práctica Clínica*

 <https://doi.org/10.5281/zenodo.18097426>

**Carlos Eduardo dos Santos Borin Garcia**

*Graduação em Medicina pela Universidade Federal da Grande Dourados - UFGD  
e-mail: cadu82@gmail.com*

**Deise Santos Borin Garcia**

*Graduação em Direito pelas Faculdades Integradas de Três Lagoas - AEMS  
e-mail: deisesbg@hotmail.com*

- **Tipo de Estudo:** Revisão de Literatura
- **Recebido:** 15/12/2025
- **Aceito:** 26/12/2025
- **Publicado:** 30/12/2025



*This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), and a [LOCKSS](https://www.lockss.org/) sistem.*

### **RESUMO**

A informação adequada ao paciente constitui requisito essencial para a legitimidade ética e jurídica das intervenções em saúde. Este estudo teve como objetivo analisar criticamente o dever de informar na prática clínica, a partir de uma abordagem interdisciplinar que articula fundamentos da bioética, da medicina e do direito. Trata-se de uma revisão narrativa analítica, baseada em literatura científica nacional e internacional, documentos normativos e referenciais jurídicos relacionados à autonomia do paciente, à comunicação clínica e à responsabilidade profissional. A análise evidencia que o dever de informar não se esgota na transmissão de dados técnicos, mas exige um processo comunicacional contínuo, adaptado às condições cognitivas, emocionais e socioculturais do paciente. Observa-se que falhas informacionais estão associadas à fragilização da relação médico-paciente, à redução da adesão terapêutica e ao aumento de conflitos ético-legais, inclusive no contexto da judicialização da saúde. Do ponto de vista jurídico, destaca-se que a violação do dever de informar pode gerar responsabilização



civil independentemente da correção técnica do procedimento realizado, uma vez que compromete o direito de autodeterminação do paciente. Conclui-se que a qualificação da comunicação clínica e o fortalecimento de práticas centradas na decisão compartilhada são elementos indispensáveis para a promoção de um cuidado ético, seguro e juridicamente responsável, sendo necessária maior integração entre formação médica, bioética e direito da saúde.

**Palavras-chave:** Autonomia do Paciente. Bioética. Comunicação em Saúde. Relação Médico-Paciente. Responsabilidade Profissional.

## **ABSTRACT**

*Adequate patient information is an essential requirement for the ethical and legal legitimacy of healthcare interventions. This study aimed to critically analyze the duty to inform in clinical practice from an interdisciplinary perspective integrating bioethics, medicine, and law. A narrative analytical review was conducted based on national and international scientific literature, normative documents, and legal frameworks addressing patient autonomy, clinical communication, and professional liability. The analysis demonstrates that the duty to inform goes beyond the mere transmission of technical data and requires a continuous communicational process adapted to patients' cognitive, emotional, and sociocultural conditions. Failures in information provision are associated with weakened physician-patient relationships, reduced therapeutic adherence, and an increased incidence of ethical and legal conflicts, particularly in the context of health judicialization. From a legal standpoint, the breach of the duty to inform may result in civil liability regardless of the technical adequacy of the medical procedure, as it violates the patient's right to self-determination. The findings highlight that improving clinical communication and strengthening shared decision-making practices are essential to ensuring ethical, safe, and legally responsible care. Greater integration between medical education, bioethics, and health law is therefore necessary to consolidate patient-centered clinical practices.*

**Keywords:** Bioethics. Health Communication. Patient Autonomy. Physician-Patient Relationship. Professional Liability.

## **RESUMEN**

*La información adecuada al paciente constituye un requisito esencial para la legitimidad ética y jurídica de las intervenciones sanitarias. Este estudio tuvo como objetivo analizar críticamente el deber de informar en la práctica clínica desde una perspectiva interdisciplinaria que integra la bioética, la medicina y el derecho. Se realizó una revisión narrativa analítica basada en literatura científica nacional e internacional, documentos normativos y marcos jurídicos relacionados con la autonomía del paciente, la comunicación clínica y la responsabilidad profesional. El análisis muestra que el deber de informar no se limita a la transmisión de datos técnicos, sino que requiere un proceso comunicacional continuo, adaptado a las condiciones cognitivas, emocionales y socioculturales del paciente. Las fallas informativas se asocian con el debilitamiento de la relación médico-paciente, la disminución de la adherencia terapéutica y el aumento de conflictos ético-legales, especialmente en el contexto de la judicialización de la salud. Desde la perspectiva jurídica, se destaca que la vulneración del deber de informar puede generar responsabilidad civil independentemente de la corrección*



*técnica del procedimiento, al comprometer el derecho de autodeterminación del paciente. Se concluye que el fortalecimiento de la comunicación clínica y de la toma de decisiones compartida es fundamental para una atención ética, segura y jurídicamente responsable, siendo necesaria una mayor articulación entre la formación médica, la bioética y el derecho sanitario.*

**Palabras clave:** *Autonomía del Paciente. Bioética. Comunicación en Salud. Relación Médico-Paciente. Responsabilidad Profesional.*

## 1. INTRODUÇÃO

O consentimento informado consolidou-se como um dos pilares fundamentais da prática médica contemporânea, assumindo papel central na interface entre Medicina, Ética e Direito. Sua relevância decorre da necessidade de garantir que intervenções diagnósticas e terapêuticas respeitem a autonomia, a dignidade e os direitos fundamentais do paciente, superando modelos historicamente paternalistas de cuidado em saúde (Guidio; Simonato de Paula; Oliveira Filho, 2025).

Tradicionalmente, a relação médico-paciente esteve estruturada sob a lógica da autoridade técnica do profissional, que detinha o conhecimento científico e tomava decisões em nome do paciente, presumindo agir sempre em seu melhor interesse. Embora esse modelo tenha sido predominante por séculos, ele passou a ser questionado à medida que movimentos sociais, avanços bioéticos e transformações jurídicas reforçaram a centralidade do indivíduo nas decisões sobre seu próprio corpo (Pawlikowska – Łagód; Suchodolska, 2021).

O fortalecimento dos direitos humanos após a Segunda Guerra Mundial representou um marco decisivo para a consolidação do consentimento informado. Documentos internacionais, como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, embora inicialmente voltados à pesquisa em seres humanos, influenciaram profundamente a prática clínica ao estabelecerem a necessidade de consentimento livre e esclarecido para qualquer intervenção médica (Shrestha; Dunn, 2020).

No âmbito da bioética, o consentimento informado encontra fundamento nos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Dentre esses, a autonomia assume destaque ao reconhecer o paciente como sujeito ativo no processo terapêutico, capaz de deliberar sobre riscos, benefícios e alternativas disponíveis. Tal reconhecimento impõe ao profissional o dever ético de informar de maneira clara, honesta e compreensível (Pugh, 2020).

Paralelamente, o avanço tecnológico e científico da medicina trouxe maior complexidade às



decisões clínicas. Procedimentos invasivos, terapias de alto risco, tratamentos experimentais e intervenções com potenciais efeitos adversos relevantes ampliaram a necessidade de comunicação qualificada entre médico e paciente, tornando o consentimento informado ainda mais indispensável (Marino *et al.*, 2023).

No campo jurídico, a crescente judicialização da saúde evidenciou a importância do consentimento informado como elemento central na análise da responsabilidade civil médica. A ausência ou inadequação do processo informativo tem sido frequentemente apontada como causa de litígios, independentemente da correção técnica da conduta adotada pelo profissional (Amaral; Costa, 2025).

Além disso, mudanças socioculturais, como o maior acesso à informação e a valorização da participação ativa do paciente, transformaram expectativas em relação ao cuidado em saúde. Pacientes passaram a demandar maior transparência, diálogo e respeito às suas escolhas, o que reforça o papel do consentimento informado como instrumento de fortalecimento da relação médico-paciente (Quilezi *et al.*, 2025).

Nesse contexto, é importante compreender o consentimento informado de forma ampla e interdisciplinar, superando sua redução a um simples documento assinado. Assim, o objetivo deste artigo é analisar as implicações éticas, médicas e legais do consentimento informado na prática clínica, discutindo seus desafios, limites e repercussões na responsabilidade profissional.

## **2. METODOLOGIA**

Este estudo caracteriza-se como uma revisão narrativa de caráter analítico e interdisciplinar, com abordagem qualitativa, voltada à discussão crítica do consentimento informado na prática clínica sob as perspectivas médica, ética e jurídica. Optou-se por esse delineamento em razão da natureza conceitual e normativa do tema, que demanda articulação teórica entre diferentes campos do conhecimento, mais do que a síntese quantitativa de resultados empíricos.

A construção do referencial teórico baseou-se na análise de produções científicas nacionais e internacionais, bem como de documentos normativos e legais relacionados ao consentimento informado. Foram consultadas as bases de dados PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science, SciELO e LILACS, utilizando-se termos como “informed consent”, “patient autonomy”, “medical ethics”, “medical liability” e “bioethics”, em português, inglês e espanhol, combinados por operadores



booleanos.

Além da literatura científica, foram analisados dispositivos legais e normativos pertinentes, incluindo o Código de Ética Médica, legislações brasileiras relacionadas aos direitos do paciente e à responsabilidade civil, bem como entendimentos jurisprudenciais consolidados sobre o dever de informação na prática médica. Essa inclusão justifica-se pela necessidade de compreender o consentimento informado não apenas como conceito clínico, mas como instituto jurídico.

O recorte temporal adotado não foi rígido, priorizando-se obras clássicas e publicações contemporâneas consideradas relevantes para a fundamentação ética e jurídica do tema, com maior ênfase em produções dos últimos 15 anos. A seleção do material baseou-se na pertinência temática, relevância acadêmica e contribuição teórica para a discussão proposta.

A análise do conteúdo foi realizada de forma interpretativa e comparativa, permitindo a identificação de convergências, divergências e lacunas na literatura. Os achados foram organizados em eixos analíticos que estruturam a seção de resultados e discussão, possibilitando uma reflexão crítica sobre os desafios e implicações do consentimento informado na prática clínica contemporânea.

### **3. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

O consentimento informado configura-se como uma das principais expressões práticas do princípio da autonomia, central na bioética contemporânea. Sua função primordial é garantir que o paciente participe ativamente das decisões relacionadas à sua saúde, reconhecendo-o como sujeito de direitos e não mero objeto de intervenção médica (Campbell, 2017).

A autonomia, contudo, não deve ser compreendida como liberdade abstrata ou absoluta. A capacidade de decisão do paciente está condicionada a múltiplos fatores, incluindo nível educacional, estado emocional, contexto sociocultural e condições clínicas específicas. Assim, a ética do consentimento informado exige avaliação individualizada da real possibilidade de compreensão e deliberação (Valero, 2019).

Historicamente, a prática médica foi marcada por um modelo paternalista, no qual o médico decidia unilateralmente as condutas terapêuticas, pressupondo agir sempre em benefício do paciente. Embora esse modelo tenha sido dominante por séculos, ele passou a ser progressivamente questionado diante da valorização da dignidade humana e dos direitos fundamentais (Kilbride; Joffe, 2020).

A transição para um modelo centrado no paciente implicou profunda mudança ética na





medicina. O profissional deixou de ocupar posição hierárquica absoluta e passou a compartilhar decisões, assumindo o dever de informar de forma clara, honesta e completa. Esse processo exige não apenas conhecimento técnico, mas também sensibilidade ética e habilidades comunicacionais. Outro elemento ético relevante refere-se à suficiência da informação prestada. O consentimento só pode ser considerado válido quando o paciente compreende os riscos relevantes, os benefícios esperados, as alternativas terapêuticas disponíveis e as possíveis consequências da recusa ao tratamento. A informação incompleta compromete a legitimidade ética da decisão (Ferla *et al.*, 2022).

A omissão deliberada de riscos, ainda que motivada por intenção protetiva, constitui violação ética. A literatura é clara ao apontar que a proteção da autonomia exige transparência, mesmo quando a informação possa gerar angústia ou insegurança no paciente. Além disso, o consentimento informado possui caráter processual e contínuo. Não se trata de um evento pontual, mas de um diálogo permanente que deve acompanhar toda a evolução clínica, especialmente diante de mudanças no diagnóstico, no prognóstico ou no plano terapêutico (Merlano, 2025).

Na prática clínica cotidiana, a operacionalização do consentimento informado enfrenta desafios significativos. A limitação de tempo nas consultas, especialmente em sistemas de saúde sobrecarregados, dificulta a realização de diálogos aprofundados e individualizados (Bär *et al.*, 2025).

A crescente complexidade das intervenções médicas representa outro obstáculo relevante. Procedimentos invasivos, terapias de alto risco e tratamentos inovadores exigem explicações detalhadas, frequentemente incompatíveis com consultas breves e protocolos rígidos de atendimento. Falhas comunicacionais são amplamente reconhecidas como uma das principais fontes de conflitos na relação médico-paciente. Linguagem excessivamente técnica, explicações apressadas e ausência de verificação da compreensão comprometem a efetividade do consentimento informado (Howick *et al.*, 2024).

Outro desafio clínico relevante refere-se à avaliação da capacidade decisória do paciente. Condições como dor intensa, sofrimento emocional, transtornos cognitivos, sedação ou estados de urgência podem limitar significativamente a compreensão das informações fornecidas. Nessas situações, a participação de familiares ou representantes legais torna-se necessária, sem que isso implique exclusão automática do paciente do processo decisório sempre que houver possibilidade de envolvimento parcial ou assistido (Palmer; Harmell, 2016).

O modelo de decisão compartilhada emerge como alternativa ética e clinicamente qualificada.



Nesse paradigma, médico e paciente constroem conjuntamente o plano terapêutico, integrando conhecimento técnico e valores individuais, o que favorece maior adesão ao tratamento. Ferramentas auxiliares, como materiais educativos, esquemas visuais, linguagem simplificada e confirmação ativa da compreensão, têm demonstrado eficácia na melhoria da qualidade do consentimento informado e na redução de conflitos posteriores (Montori *et al.*, 2022).

Sob a perspectiva jurídica, o consentimento informado configura obrigação autônoma do médico, distinta da obrigação técnica relacionada à execução do procedimento. A violação do dever de informar pode gerar responsabilidade civil independentemente da existência de erro médico clássico. No ordenamento jurídico brasileiro, o direito à autodeterminação do paciente é reconhecido como expressão da dignidade da pessoa humana. A ausência de consentimento informado adequado configura violação desse direito, podendo ensejar indenização por danos morais. A jurisprudência tem consolidado o entendimento de que o dano, nesses casos, decorre da privação do direito de escolha consciente, e não necessariamente do desfecho clínico desfavorável. Mesmo resultados tecnicamente satisfatórios não afastam a responsabilidade quando há falha informacional (Amaral; Costa, 2025).

O termo de consentimento escrito possui relevância probatória, mas não substitui o processo comunicacional. Documentos genéricos, padronizados ou assinados sem efetivo esclarecimento têm sido reiteradamente desconsiderados pelos tribunais. A adequada documentação do processo informativo, por meio de registros detalhados em prontuário, constitui importante mecanismo de proteção jurídica para o profissional, demonstrando o cumprimento do dever de informar de forma individualizada (Kadan, 2017).

O crescimento da judicialização da saúde intensificou a relevância do consentimento informado na prática clínica contemporânea. Pacientes cada vez mais conscientes de seus direitos tendem a questionar condutas médicas diante de desfechos adversos ou expectativas frustradas. Diversos estudos indicam que muitos litígios decorrem menos de falhas técnicas e mais de problemas na comunicação e na relação médico-paciente. A sensação de desinformação, abandono ou desrespeito figura como fator recorrente em ações judiciais (Spatz; Krumholz; Moulton, 2016).

O consentimento informado, quando adequadamente conduzido, atua como instrumento preventivo de conflitos, promovendo alinhamento de expectativas e compreensão dos limites terapêuticos. Entretanto, a utilização defensiva do consentimento informado, voltada exclusivamente à proteção jurídica do profissional, pode distorcer seu propósito ético e comprometer a confiança na



relação terapêutica.

Apesar de sua relevância ética, clínica e jurídica, a efetivação do consentimento informado enfrenta barreiras estruturais importantes. A formação insuficiente dos profissionais de saúde em bioética e comunicação clínica limita a consolidação desse instrumento.

Desigualdades sociais, barreiras linguísticas, analfabetismo funcional e limitações cognitivas exigem abordagens individualizadas e sensíveis às realidades dos pacientes, sob pena de exclusão ética do processo decisório.

O avanço tecnológico, incluindo telemedicina, prontuários eletrônicos e inteligência artificial, impõe novos desafios ao consentimento informado, especialmente no que se refere à segurança da informação e à qualidade da comunicação à distância.

Nesse cenário, o fortalecimento da educação permanente, da cultura da decisão compartilhada e da reflexão interdisciplinar mostra-se essencial para consolidar o consentimento informado como instrumento efetivo de ética clínica e segurança jurídica.

#### **4. CONCLUSÃO**

A análise desenvolvida evidencia que o dever de informar ocupa posição central na articulação entre ética clínica e responsabilidade jurídica, constituindo elemento indispensável para a efetivação da autonomia do paciente e para a qualificação da prática assistencial. A informação clara, adequada e contínua não apenas legitima as intervenções médicas, como também fortalece a relação médico-paciente, promove a adesão terapêutica e contribui para decisões alinhadas aos valores e expectativas individuais.

Conclui-se que a fragilidade na comunicação clínica compromete a qualidade do cuidado e favorece conflitos ético-legais, inclusive a judicialização da saúde. Torna-se, portanto, imprescindível investir na formação ética e comunicacional dos profissionais, bem como no fortalecimento de práticas baseadas na decisão compartilhada, de modo a consolidar um modelo de cuidado centrado no paciente, eticamente consistente e juridicamente seguro.





## REFERÊNCIAS

- AMARAL, G. P.; COSTA, V. P. (2025). Consentimento informado e a responsabilidade civil dos profissionais da saúde: uma perspectiva jurídica. **Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação**, 11(11), 2659–2674. <https://doi.org/10.51891/rease.v11i11.22085>
- BÄR, E. *et al.* Limitations of informed consent in routine clinical practice - An observational survey study to characterize patient populations with limited understanding of the routine informed consent process in an anaesthesia clinic. **BMC Anesthesiol.** 2025 Jul 30;25(1):378. <https://doi.org/10.1186/s12871-025-03275-9>.
- CAMPBELL, L. Kant, autonomy and bioethicsKant, autonomie et bioéthique. **Ethics, Medicine and Public Health** Volume 3, Issue 3, July–September 2017, Pages 381-392. <https://doi.org/10.1016/j.jemep.2017.05.008>.
- FERLA, J. B. S. *et al.* Efeito do modelo de Cuidado Centrado no Paciente na satisfação do profissional de saúde: revisão sistemática. **Rev. Gaúcha Enferm.** 43 (spe) • 2022 • <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2022.20210288.pt>.
- GUIDO, J. P. F.; SIMONATO DE PAULA, O.; FILHO, J. O. Consentimento informado na prática médica: uma revisão integrativa da história e evolução. **Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences**, 7(12), 405-423 2025. <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2025v7n12p405-423>.
- HOWICK, J. *et al.* How does communication affect patient safety? Protocol for a systematic review and logic model. **BMJ Open.** 2024 May 27;14(5):e085312. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-085312>.
- KADAM, R. A. Informed consent process: A step further towards making it meaningful! **Perspect Clin Res.** 2017 Jul-Sep;8(3):107-112. [https://doi.org/10.4103/picr.PICR\\_147\\_16](https://doi.org/10.4103/picr.PICR_147_16).
- KILBRIDE, M. K.; JOFFE, S. The New Age of Patient Autonomy: Implications for the Patient-Physician Relationship. **JAMA.** 2018 Nov 20;320(19):1973-1974. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.14382>.
- MARINO, F. *et al.* Digital technology in medical visits: a critical review of its impact on doctor-patient communication. **Front Psychiatry.** 2023 Jul 27;14:1226225. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2023.1226225>.
- MERLANO, A.A. (2025). Challenges for ensuring the integrity of informed consent. **Actas Iberoamericanas En Ciencias Sociales**, 3(1), 21-26. <https://doi.org/10.69821/AICIS.v3i1.56>
- MONTORI, V. M. *et al.* Shared decision-making as a method of care. **BMJ Evid Based Med.** 2023 Aug;28(4):213-217. <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2022-112068>.



PAWLIKOWSKA – ŁAGÓD, K.; SUCHODOLSKA, M. The Relationship between Doctor and Patient as an Indicator of the Level of Trust in Medical Care. **Global Journal of Health Science**; Vol. 13, No. 7; 2021. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v13n7p56>.

PUGH, J. Autonomy, Rationality, and Contemporary Bioethics [Internet]. Oxford (UK): Oxford University Press; 2020. Chapter 6, **Informed Consent, Autonomy, and Beliefs**. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556864/>

QUILEZI, F. A. *et al.* (2025). A transformação digital na saúde: impactos da inteligência artificial e da telemedicina na assistência ao paciente. **Revista De Geopolítica**, 16(5), e952. <https://doi.org/10.56238/revgeov16n5-139>

SHRESTHA, B.; DUNN, L. The Declaration of Helsinki on Medical Research involving Human Subjects: A Review of Seventh Revision. **J Nepal Health Res Counc**. 2020 Jan 21;17(4):548-552. <https://doi.org/10.33314/jnhrc.v17i4.1042>.

SPATZ, E. S.; KRUMHOLZ, H. M.; MOULTON. B.W. The New Era of Informed Consent: Getting to a Reasonable-Patient Standard Through Shared Decision Making. **JAMA**. 2016 May 17;315(19):2063-4. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.3070>.

VALERO, A. I. Autonomies in Interaction: Dimensions of Patient Autonomy and Non-adherence to Treatment. **Front Psychol**. 2019 Aug 14;10:1857. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2019.01857>.