

# El consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología (Colombia)

## Informed Consent at the Instituto Nacional de Cancerología (Colombia)

Luisa Monsalve<sup>1</sup>, Carolina Wiesner<sup>1,2</sup>, Maria Helena Restrepo<sup>2</sup>, Jorge Iván Herrera<sup>1</sup>

1 Universidad Externado de Colombia. Bogotá, Colombia.

2 Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá, Colombia.

### Resumen

**Objetivo:** Develar los presupuestos teóricos, éticos y jurídicos del consentimiento informado (CI) en la práctica del Instituto Nacional de Cancerología (INC). **Materiales y métodos:** Investigación cualitativa. Se realizaron 11 entrevistas con médicos de los servicios de Cirugía, Oncología, Radioterapia y Cuidados Paliativos, seis con enfermeras y dos con trabajadoras sociales. Se entrevistaron 25 pacientes y se realizó un grupo focal con familiares y residentes de Oncología, así como un análisis de contenido con el apoyo del software Atlas Ti, con lectura abierta, análisis estructural e interpretación crítica. **Resultados:** En el INC se reconocen los derechos de los pacientes al acceso a la información, pero este derecho no siempre se asocia con el CI. Se encontraron tres formas de entender y practicar el CI: a) se considera un acto normativo en el que se obtiene la firma del paciente; b) se reconoce la autonomía del paciente, pero hay obstáculos para su plena expresión; y c) se considera un proceso de comunicación y se reconoce la necesidad de la deliberación del paciente, independientemente de su nivel educativo. **Conclusiones:** En el INC, el CI se restringe con frecuencia a la firma de un documento en el que el paciente acepta la práctica de un acto médico. Es necesario fortalecer el CI como un proceso de comunicación para la toma de decisiones autónomas por parte del paciente, acordes con sus valores. Se deben abrir espacios, tiempos y estrategias para promover el desarrollo de la autonomía y la deliberación tanto entre los pacientes como entre los médicos.

**Palabras clave:** Bioética, consentimiento informado, oncología médica, Colombia.

### Abstract

**Objective:** To examine the theoretical, ethical and legal presuppositions of informed consent (IC) at the National Cancer Institute of Colombia (INC). **Materials and methods:** A qualitative hermeneutic phenomenological study was performed. Eleven interviews were conducted with physicians from surgery, oncology, radiotherapy and palliative care; six with nurses, and two with social workers. Twenty-five patients with subsidized or workers' insurance were interviewed. Theoretic saturation was achieved. Focus groups that included INC residents and patients' family were formed. Atlas *ti* software supported content analysis with the following steps: open reading, structural analysis and critical interpretation.

Correspondencia

Luisa Monsalve, Universidad Externado de Colombia. Facultad de Ciencias Sociales y Humanas. Calle 12 No. 1-17 Este, Bogotá, Colombia.

Telefono: 342 0288

Correo electrónico: luisa.monsalve@uexternado.edu.co.

Fecha de recepción: 15 de septiembre de 2008. Fecha de aprobación: 5 de mayo de 2009.

**Results:** At the *INC*, a patient's right to information is recognized; however, this right is not always associated with IC. Three forms of understanding and applying IC were encountered: a) a formal, legal, and regulatory act in which patient's signature is obtained; b) grants greater patient autonomy, but with impediments; c) a communicative act based on patient deliberation, regardless of educational level.

**Conclusions:** At the *INC*, informed consent frequently means a patient signs a document permitting medical treatment. It is necessary to make IC more communicative to improve patient autonomy over his/her body, lifestyle, and social values. Space, time and strategies should be found for the development of autonomy and deliberation for both patients and physicians.

**Key words:** Bioethics, informed consent, medical oncology, Colombia.

## Introducción

El consentimiento informado (CI) busca la protección de los derechos de las personas a la información, a la autonomía, así como a decidir sobre su cuerpo y su vida, conforme con su voluntad (1). Por su trayectoria histórica, alrededor del CI se han desarrollado varios significados; los dos primeros muestran una postura más anglosajona y, el tercero, una postura más europea. En el primer lugar, el CI se ha definido como la decisión autónoma de un paciente o sujeto para aceptar involucrarse en una intervención médica o en una investigación científica. En el segundo significado, el sistema de salud o la institución exige que, frente a las intervenciones médicas, se cuente con la autorización del paciente, como un mecanismo para evaluar el cumplimiento de las responsabilidades y la posible violación de las reglas institucionales; este último significado no necesariamente tiene en cuenta las decisiones autónomas (2). En el tercer concepto, se afirma que el CI es un proceso comunicativo y de construcción mutua del significado de la información entre el médico y el paciente, que propende por una deliberación y una toma de decisiones responsable (3).

En el ámbito jurídico, la bioética reforzó la necesidad de incluir la elección autónoma de los pacientes o sujetos dentro del proceso del CI (4). Los diferentes significados del CI entraron en tensión con la difusión y desarrollo de la medicina gestionada (5),

o medicina basada en el aseguramiento obligatorio, pues la autonomía de los pacientes y los médicos se restringe frente a la necesidad de los sistemas de salud de promover el principio de justicia, buscar mayor eficiencia y mejorar la cobertura de los servicios (principio de universalidad) (6).

Adicionalmente, el CI parte del reconocimiento de la desigualdad de conocimientos médicos que se presenta en el contexto de la relación médico paciente, pues, por una parte, se encuentra el médico, que cuenta con una formación académica, que lo faculta legal y moralmente para aconsejar a las personas en aspectos relacionados con la conservación o recuperación de su salud (7), y, por otro lado, el paciente, que, preocupado por la incertidumbre que genera un malestar o una enfermedad, acude al médico para entender lo que sucede en su cuerpo, para poder recuperar su salud.

Durante el siglo XIX y la primera mitad del siglo XX la responsabilidad moral del médico estaba orientada a evitar causar cualquier daño al paciente (principio de no maleficencia), atendiendo a los criterios y valores del primero, antes que a los deseos u opciones del paciente competente o con capacidad para decidir. Esta forma de interacción aceptada y reconocida tanto por el médico como por el paciente se conoce como un tipo de relación de tipo paternalista o paternalismo benéfico<sup>1</sup> (8).

<sup>1</sup> Es importante aclarar que una actitud benéfico no es sinónimo de paternalista, pues la beneficencia es un principio de conducta según el cual se debe procurar realizar el mayor beneficio para el otro. En la beneficencia paternalista, en el contexto de la actividad asistencial, ese propósito de beneficio perseguido por el galeno, aunado a su nivel de conocimientos científicos, lo autoriza a actuar como un padre respecto a su hijo menor; es decir, a decidir por él, en este caso interviniendo en su corporeidad, sin tener en cuenta sus valores, necesidades o creencias personales, y considerando, además, que aquél no está en capacidad de tomar ese tipo de decisiones por no tener el conocimiento suficiente o necesario y, en consecuencia, no saber qué le conviene.

En la actualidad, la beneficencia incorpora más claramente el principio de la autonomía; es decir, que procura hacer el bien considerando las necesidades de los pacientes.

El derecho de los pacientes a ser informados y a decidir autónomamente sobre su propio cuerpo empezó a ser impuesto a los médicos desde los tribunales de justicia (9). Es así como en los países anglosajones, desde la década de los setenta, se ha hecho cada vez más explícito el reconocimiento del paciente como una persona que tiene derecho a ser informada de todo lo que afecte su salud. Además de las doctrinas jurídicas que se incorporaron en la medicina, otros antecedentes del CI han sido los logros alcanzados gracias a las respuestas normativas en la investigación biomédica, desde el Código de Nüremberg, que exigen contar con la voluntad libre y autónoma de los individuos que participan en investigación (10).

La consideración de la autonomía de los pacientes ha implicado un proceso de transición, donde el paciente, pero sobre todo el médico, han tenido que reconocer el valor que tiene la expresión y el reconocimiento de los valores y necesidades del enfermo, independientemente del criterio que pueda emitir el profesional (11). Desde la autonomía, los valores de los pacientes son un elemento primordial a la hora de la toma de decisiones clínicas; el médico debe contribuir con dichas decisiones facilitándole al paciente la información pertinente sobre su salud, con la discreción y confidencialidad del caso. Por esta razón, el CI debe incluir los siguientes aspectos: una descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen, información sobre los riesgos previsibles, así como su frecuencia y gravedad; los beneficios esperados en grado aproximado de probabilidad; otras alternativas factibles, si las hay; el curso espontáneo que tendría el padecimiento del paciente; las consecuencias de dejarlo sin tratar, y las opiniones y recomendaciones del médico (12,13).

En Colombia, la obligación de informar, radicada en cabeza del galeno, y el correlativo derecho del paciente a decidir es un desarrollo de los derechos a la libertad, autonomía y libre desarrollo de la personalidad, consagrados en la Constitución Política. En el Código de Ética Médica (14), el artículo 15 dispone que el médico:

Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

Por su parte, la Resolución 13437 de 1991 (15) consagra el derecho del paciente:

A disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiadas a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riesgos que dicho tratamiento conlleve.

Aparte de la exigencia de consignar en la historia clínica el hecho de la advertencia del riesgo previsto (16), el otorgamiento del CI no requiere la formalidad del escrito para su validez. Lo importante es que el paciente pueda decidir autónomamente, luego de haber sido adecuadamente informado.

Además de éstas y otras normas, la figura del consentimiento informado ha sido desarrollada en nuestro ordenamiento jurídico por la jurisprudencia de la Corte Constitucional, por medio de sus fallos en sede de tutela, así como por el Consejo de Estado, en casos de responsabilidad civil de la administración, lo que ha logrado un amplio progreso en cuanto a la protección de los derechos involucrados, la fijación de reglas para casos específicos (incapaces mentales y menores) y el planteamiento de una nueva cultura en el ámbito asistencial.

La relación médico paciente en el escenario de la oncología resulta particularmente difícil, pues el tratamiento del cáncer en general es invasivo e implica el uso de una tecnología de alta complejidad (17). La interacción social que se establece es difícil para el médico en términos de la comunicación, ya que debe informar al paciente las implicaciones de la enfermedad; es igualmente difícil para el paciente, pues no sólo debe resistir el impacto del diagnóstico y el tratamiento, sino que, además, debe hacer un esfuerzo permanente por entender la terminología médica (18,19).

Esta situación es particularmente compleja cuando el paciente es de un nivel educativo bajo o medio, como es el caso de la mayoría de los que acuden al Instituto Nacional de Cancerología. En estas condiciones se presenta una gran desigualdad educativa y sociocultural entre los médicos y los pacientes, que puede tener implicaciones en la información y en la toma de decisiones terapéuticas.

De acuerdo con lo anterior, el presente trabajo se planteó como objetivo develar los presupuestos teóricos, éticos y jurídicos presentes en la figura del consentimiento informado en la práctica clínica del Instituto Nacional de Cancerología, para conocer los imaginarios a la luz de los cuales tanto los médicos, como las enfermeras, trabajadores sociales, pacientes y familiares lo conciben y toman decisiones en consecuencia.

## Materiales y métodos

Se realizó una investigación cualitativa de tipo fenomenológico hermenéutico, centrada en el conocimiento de las representaciones, significados y prácticas del CI en el Instituto Nacional de Cancerología. La población la constituyeron pacientes y sus familiares, médicos, enfermeras y trabajadores sociales de esa institución. Se seleccionó este centro, pues concentra un importante número de especialistas en oncología y pacientes procedentes de diferentes regiones del país y de diversos estratos socioeconómicos.

Para la selección del número de participantes se utilizó la técnica del muestreo teórico (20). Las preguntas que orientaron la selección de la muestra fueron las siguientes: ¿el CI cambia de acuerdo con el tipo de tratamiento o su intención (curativa o paliativa)?, ¿el CI cambia de acuerdo con el estrato social del paciente? Se consideró que el tipo de afiliación al sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) refleja, de manera indirecta, las diferencias socioeconómicas de los pacientes. De acuerdo con estos criterios, se entrevistaron 25 pacientes de los diferentes servicios terapéuticos (cirugía, quimioterapia, radioterapia y cuidados paliativos), del régimen subsidiado y contributivo, para alcanzar la saturación teórica.

Se realizaron once entrevistas con médicos de planta de los diferentes servicios, seis con enfermeras

y dos con trabajadoras sociales. Con las entrevistas se buscaba conocer los matices y respuestas detalladas sobre los criterios que orientan la calidad de la información, la comprensión de la autonomía y los motivos de la decisión clínica. Se realizó un grupo focal con familiares de pacientes sometidos a radioterapia, quimioterapia y cirugía, y otro con médicos residentes. Los grupos focales dieron una idea sobre los acuerdos y desacuerdos en las opiniones y valoraciones de los funcionarios de salud, los cuidadores y los familiares del paciente, en torno al manejo y significación del CI. Se grabó el audio de cuatro consultas, al momento de su realización, para cada uno de los servicios terapéuticos.

Se realizó, también, grabación magnética de la totalidad de las fuentes, para lo cual se obtuvo el consentimiento escrito de los participantes. Se consideraron como categorías básicas: la valoración del tipo de interacción, la comunicación del diagnóstico, tratamiento y pronóstico, y la representación y práctica del CI. Se realizó análisis de contenido con el apoyo del *software* Atlas Ti, con los siguientes pasos: lectura abierta, análisis estructural e interpretación crítica.

## Resultados

En la Tabla 1 se presentan las características socio-demográficas de los pacientes entrevistados. Los once médicos tenían las siguientes especialidades: un mastólogo, un cirujano de cabeza y cuello, dos oncólogos, dos especialistas en cuidados paliativos, dos radioterapeutas, una psiquiatra, un ginecólogo oncólogo y un hematólogo; cinco mujeres y seis hombres. Las seis enfermeras y las dos trabajadoras sociales entrevistadas llevaban más de cinco años trabajando en el Instituto. En el análisis de las fuentes de información se encontraron tres tipos de prácticas del CI, que se corresponden con las diferentes definiciones históricamente construidas. Por esta razón, se presentarán los resultados mediante una construcción de tres tipologías, que son: el formalismo institucional, como la predominante; la autorización autónoma, que se presenta en determinadas circunstancias; y, finalmente, la menos desarrollada, donde el CI se considera un proceso de comunicación y se espera que el paciente pueda deliberar y tomar decisiones responsables (Tabla 2).

**Tabla 1.** Características de los pacientes entrevistados

Conceptos	N°	Porcentaje (%)
<b>1. Edad</b>		
20-30	4	16
30 o más	21	84
<b>Total</b>	25	100
<b>2. Género</b>		
Femenino	18	72
Masculino	7	28
<b>Total</b>	25	100
<b>3. Nivel educativo</b>		
Primaria	15	60
Secundaria	5	20
Técnico	2	8
Universitario	3	12
<b>Total</b>	25	100
<b>4. Estadio</b>		
I-II temprano	10	40
III-IV invasor	15	60
<b>Total</b>	25	100
<b>7. Servicio</b>		
Cirugía	8	32
Quimioterapia	9	36
Radioterapia	5	20
Cuidados paliativos	3	12
<b>Total</b>	25	100
<b>9. Régimen</b>		
Contributivo	13	52
Subsidiado (SISBEN)	12	48
<b>Total</b>	25	100

### Tipología I: el formalismo institucional

Se encontró que en el INC predomina el tipo de CI en el cual los profesionales de la salud consideran necesario contar con la autorización del paciente antes de realizar algunas intervenciones médicas, particularmente las de tipo quirúrgico, como un requisito para el cumplimiento de las reglas institucionales; pero este hecho no siempre garantiza que el paciente tome decisiones autónomas (Tabla 3, punto 1). Por las entrevistas realizadas, se evidencia que el CI se concibe como una forma de exoneración de responsabilidad frente a la posible ocurrencia de los riesgos inherentes a los procedimientos médicos (Tabla 3, punto 2). Como lo afirmaron los profesionales no médicos del INC, el CI, en la mayoría de los casos, funciona como un trámite (Tabla 3, punto 3), como un papel que se exige, y que se debe firmar, pero que no implica mayores procesos de concertación con el paciente (Tabla 3, punto 4).

La mayoría de los médicos solicitan la autorización por escrito, pues consideran que el documento los protege de las posibles demandas de los pacientes (Tabla 3, punto 5). Casi todos utilizan formatos con espacios en blanco que se diligencian en el momento previo a la intervención, cuando el médico va explicando los riesgos. Algunos pocos utilizan formatos no diseñados (Tabla 3, punto 6). Al momento de firmar, muchos de los pacientes no preguntan al respecto y no siempre el médico verifica la comprensión de la información suministrada (Tabla 3, punto 7).

**Tabla 2.** Tipo y características del consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología

Características	Tipo de consentimiento		
	Formalismo institucional	Autonomía relativa	Proceso de comunicación
Frecuencia	Muy frecuente	Frecuente	Infrecuente
Ocurrencia	En el momento previo a la intervención	En el momento previo a la intervención	Proceso que se inicia desde el diagnóstico de la enfermedad
Información al paciente	Suficiente	Suficiente	Suficiente
Actitud del paciente en la interacción	Resignada	Moderadamente expresivo y literal	Deliberativo y significativo
Actitud del médico en la interacción	Paternalismo benéfico	Beneficencia con autonomía	Autónoma

Por el hecho de considerar el CI como un trámite adicional sumado al alto volumen de pacientes, los médicos con frecuencia se apoyan en los médicos residentes o, en ocasiones, en los internos para “la toma” del CI (Tabla 3, punto 8).

A esta tipología corresponde el paciente en el que prevalece el desconocimiento de la razón de los procedimientos, la pasividad frente a la información y la resignación ante las decisiones médicas. Se trata de aquel paciente que no pregunta, que no tiene

**Tabla 3.** Textos de las entrevistas según fuente, donde se evidencia que el consentimiento informado es un requisito institucional

N°	Texto	Fuente*
1	“Es el aspecto legal. De dejar muy claras las cosas con el paciente, escritas; de golpe como una defensa también ante un problema legal más adelante, porque hoy en día es increíble la cantidad de problemas que hay. Afortunadamente no en nuestra práctica, sino que uno la ve en las otras especialidades que es brutal”.	M3:360
2	“El consentimiento informado ya implica que uno se tome la molestia, por decirlo así, de explicarle al paciente; entonces, yo creo que hacer ese procedimiento, ese consentimiento informado tiene ventajas, y sí mejora las cosas, mejora la relación con el paciente, y mejora las condiciones de tranquilidad para el médico también, en un momento de tensión”.	M7:18
3	“Yo creo que eso es más legal, más legal que cualquier otra cosa. El consentimiento informado es un requisito como tranquilidad para las dos partes”.	TS1:25
4	El paciente afirma que el médico le dice: “Me hace el favor y firma, me firma porque esto es un deber que toca porque es un examen que se le va a hacer a usted. Se necesita que usted me firme, me dé la autorización para la biopsia”. A lo que el paciente respondió: ‘pues yo se la di porque sé que es para la mi salud’.	P15:150
5	“Uno a veces siente que ellos hacen eso, es para evadir la responsabilidad... Yo creo que es para que si uno se muere, los familiares no les hagan escándalo”.	P19:6
6	“No me gustan los formatos <i>prellenados</i> , porque son como los que le pasan a uno en las entidades bancarias, donde la letra menuda es difícil de leer... Entonces, yo prefiero hacerlo a mano, o lo hago a máquina, pero se lo leo al paciente, le digo ‘léalo, ¿entendió, entiende lo que le estoy explicando, tiene alguna duda?’. Y al final... no es el mismo formato para todos, así sea la misma intervención, no es el mismo formato”.	M7:16
7	“Pues de lo poco que yo he visto, es por ejemplo: hoy, ‘doctor, el paciente no ha firmado el consentimiento’, tranquila, no se preocupe usted, que cuando ya entre a salas de cirugía la jefe le dice, ‘señor, firme acá’; le dije: ‘pero doctor, la señora no sabe qué le van hacer’, [y él] dijo, ‘eso no se preocupe que cuando llegue allá, allá le hacen firmar’”.	E1:299
8	“Se queda el pobre muchacho sin saber qué es lo que va hacer; muchas veces, ni el profesor es el que va y se encarga de tomar el consentimiento informado, sino que delega esa parte que es muy importante en personas que tienen menos experiencia, como son los residentes, o como son, peor aún, los internos”.	P25:14
9	“Porque no me tratan mal, no me gritan, y si tengo alguna pregunta, la responden”.	P19:83
10	“Pienso que por más que tú tengas el papel firmado, pues, que legalmente te puede defender, pero pienso que a uno como médico no le interesa... pienso que es mejor que los pacientes salgan contentos y hablen bien de ti”.	M7:458
11	“Cuando lee el consentimiento, y dice muerte, yo le escribo muerte, me dicen, ‘¿cómo así...?’. ‘Sí, yo no le puedo asegurar a usted que salga de cirugía viva’; alguna vez una paciente me dijo: ‘yo no le firmo eso’, ‘perfecto, yo no la opero’, ‘pero, ¿por qué doctor?’ [dijo, y yo respondí], ‘yo no le estoy diciendo que la voy a matar, lo que le estoy diciendo es que no le puedo garantizar que vaya a salir viva’”.	M10:21
12	“Es que los administradores han cogido ahora la salud como negocio, dicen, y es que usted está vendiendo salud, y usted vende salud, y el que viene y la compra es un usuario, no es un paciente. Para mí, un usuario es muy diferente a un paciente; un usuario, es alguien que tú le vendes y no significa que tú entables ningún tipo de relación más allá de una relación comercial”.	M2:192

\* M: médico; TS: trabajadora social; P: paciente. Los números se refieren al número de entrevista y renglón del texto citado.

copia de sus exámenes, que entiende con dificultad lo que lee. Para este paciente, el pronóstico no es claro, no sabe a qué atenerse, se inclina por Dios como su único apoyo. Aunque no entiende el porqué de sus exámenes, valora como 'buena' la comunicación con el médico (Tabla 3, punto 9).

La mayoría de los médicos se preocupa por establecer con sus pacientes una relación basada en la confianza. Las exigencias institucionales les han mostrado que deben cumplir con el deber de informar sobre todos los aspectos relacionados con la intervención, mientras que la experiencia les ha enseñado que se debe procurar establecer una relación empática (Tabla 3, punto 10). Este último tipo de relación evita que se presenten demandas, incluso cuando los riesgos o las complicaciones han tenido lugar. Parece que se privilegiara la calidad de la relación, más que la calidad de la información, porque, según ellos, con frecuencia la información puede poner en riesgo la primera (Tabla 3, punto 11).

Entre los médicos entrevistados, y de acuerdo con la actitud de los pacientes, este tipo de CI emerge de un tipo de interacción fundamentado en la beneficencia paternalista, y en situaciones difíciles generadas por la medicina gestionada, donde con frecuencia la interacción médico paciente se convierte en una relación de tipo mercantil (Tabla 3, punto 12).

### *Tipología II: momentos de decisiones autónomas*

De acuerdo con los entrevistados, una segunda tipología del CI, menos frecuente que la anterior, se caracteriza por el reconocimiento de la autonomía de los pacientes. La autonomía se asocia con el surgimiento de la medicina gestionada, que tiene sus bondades y sus riesgos (Tabla 4, punto 1). Los profesionales de la salud consideran que los pacientes de nivel educativo medio o alto son más exigentes; por el contrario, cuando hay analfabetismo total o funcional<sup>2</sup>, para aquéllos es más difícil promover la autonomía del paciente (Tabla 4, punto 2). Es indudable que la educación desempeña un papel relevante en la formación de una personalidad deli-

berativa; sin embargo, en el estudio se encontraron pacientes con un nivel de educación primaria y de extracción campesina, que se mostraron activos en el manejo de su enfermedad (Tabla 4, punto 3).

Los médicos buscan respetar la decisión del paciente, hecho que se hace más explícito en los tratamientos con intención paliativa o cuando el paciente rechaza un tratamiento (Tabla 4, punto 4). Pareciera que, en ocasiones, el respeto por el deseo del paciente, basado en una decisión no informada, se acepta como una expresión de autonomía; pero en las entrevistas no siempre se hizo evidente un proceso de deliberación para una toma de decisión de manera más responsable (Tabla 4, punto 5).

Promover la autonomía implica un esfuerzo grande, por el peso que tiene la tradición del paternalismo, incluso entre los mismos pacientes, que esperan que sea el médico quien decida por ellos (Tabla 4, punto 7). El poco desarrollo de la autonomía se explica también, en parte, por los determinantes culturales que no promueven esta actitud; según los médicos, en los procesos de socialización primaria y secundaria no se promueve que las personas pregunten (Tabla 4, punto 8). Las trabajadoras sociales perciben esta situación y la manifiestan en términos de los derechos de los pacientes (Tabla 4, punto 9).

Para los pacientes, la comunicación y la información de los riesgos y de las opciones hacen parte de sus derechos, se sienten protegidos cuando el médico explícitamente les pide su opinión o autorización, con o sin la mediación de un documento escrito. Los pacientes se caracterizan por tener una autonomía relativa, que se puede describir en los siguientes aspectos: 1. La actitud respecto a los exámenes: los describen de manera literal, pero es evidente que repiten el nombre sin entenderlo (Tabla 4, punto 10). 2. Es imprecisa la intención del tratamiento (Tabla 4, punto 11). 3. Se justifica de manera ambigua el consentimiento (Tabla 4, punto 12). En esta tipología, la autonomía está presente, pero con claras limitaciones, y el CI se concibe como un momento de la interacción y no como un proceso (Tabla 4, punto 13).

<sup>2</sup> Es analfabeta funcional aquella persona que aunque puede leer, no logra una adecuada comprensión de lo que lee.

**Tabla 4.** Textos de las entrevistas donde se evidencia el consentimiento informado como momentos de autonomía

N°	Texto	Fuente*
1	"Pues ha habido muchos cambios: el paciente es más exigente, es un paciente que está mucho más informado, es un paciente que ya conoce sus derechos. Por lo tanto, cuando llega al consultorio, es un paciente que uno no puede tratar con engaño, es un paciente que uno no puede obligarlo a hacer nada, porque él tiene sus derechos, es un paciente que le exige a uno".	M2:112-123
2	Un médico opina sobre lo que percibe de sus colegas: "La idea del estereotipo del paciente es: uno que sabe y otro que no sabe nada; el que sabe obviamente tiene derecho a que se le haga caso, a que se le considere, y el otro, pues, debe hacer caso y nada más".	M1:12
3	"Ya me han explicado; entonces, en el Huila me los hago tomar [los exámenes de sangre], cada mes, cada semana, depende de cuando me cambia la dosis, pues yo mismo me los hago tomar y ya sé cómo me tiene que salir para... para seguir: aumentarle o mermarle a la dosis, ahorita me toca subirle a la dosis".	P13:40-57
4	"Entonces uno siempre tiene que andar tratando de concertar, pero como toda democracia debe tener un límite, y el límite tiene que ser perfectamente definido, y llega un punto en el cual, eventualmente, sobre todo, los tratamientos que son con intención paliativa, sí que juega un papel muy... no quiere decir que en los demás no, pero los que son con intención paliativa sí que juega un papel importante la decisión del paciente".	M4:778-783
5	"Cuando el paciente me dice 'no, no quiero', listo, yo lo respeto, y le digo 'cuando usted quiera, cuando usted venga acá, o sea, seguimos viéndonos'. 'Pero, cuando quiera quimioterapia, me dice'. Yo cumplo con informar a la gente, yo les digo a todos, 'soy su asesor, usted es el que decide'".	M3:20
6	"La gente necesita tiempo para pensar que le van a quitar una pierna, o un brazo. La diferencia, es un día. Pero si uno no es capaz de darse cuenta de que necesitan tiempo... Cuando [el paciente] dice: 'no'. Esto significa [para el médico]: 'no quiere hacerse un tratamiento', y termina en psiquiatría".	M1:322
7	"Las pacientes en nuestro país tienen mucho la tendencia, 'doctora, decida usted', como le digo yo, 'aja, la decisión es suya, porque es su cuerpo, no es el mío'".	M6:407
8	"La falta de comunicación del paciente no es falla del médico; yo pienso que va en nuestra misma educación, a ti no te enseñaron a preguntar, le tienes temor a preguntar. Toda la vida ha sido mutilada la pregunta; entonces, ¿por qué... de la noche a la mañana vas a educar a la gente a que pregunte?".	M7:33
9	"Aquí los pacientes no se quejan, porque la gente no está culturalmente educada para exigir, ellos piensan que aquí ellos no tienen derechos, y resulta que tienen todos los derechos del mundo, porque ellos son... ellos son la razón de nosotros, nosotros estamos aquí por ellos; pero es que aquí no hay esa cultura".	TS2:26
10	"A mí me sacaron examen de tórax. Cuando a uno le mandan un examen de tórax, ¿para qué es?".	P10:5
11	"Uno siempre se pregunta, ¿después de todo esto, llegaré a quedar bien curado?, uno se pregunta eso, y me lo he preguntado, pero yo pienso que toca esperar que pase todo, para saber relativamente a ver si uno va a quedar curado".	P24:294
12	"Pues yo creo que porque de todas maneras pues ellos tienen que tener como la autorización de uno, ¿cierto? Porque de pronto si uno como que no esté de pronto de acuerdo, uno no esté como seguro, de eso, entonces yo creo que lo hacen por eso, para que ellos de pronto tener un respaldo ahí... que van... 'No, ella estuvo de acuerdo y aceptó'. Yo entiendo eso".	P6:73
13	"[El CI] como proceso no se lleva, se lleva como una parte legal que se supone que me va ayudar, pero como proceso como tal no se lleva". "No, yo pienso que lo ideal sería cambiar, cambiar eso, o sea, crearlo como proceso, porque es que no está como proceso; crear un clima en el cual el paciente pregunte verdaderamente, pero hay que enseñarle a la gente a preguntar".	TS2:36

\* M: médico; TS: trabajadora social; P: paciente. Los números se refieren al número de entrevista y renglón del texto citado.

### Tipología III: el proceso de comunicación

Para la minoría de los médicos entrevistados, el CI es un proceso que se inicia desde el momento del diagnóstico y continúa durante toda la relación médico paciente, en sus diferentes etapas (tratamiento y rehabilitación). Para esta minoría, la firma del documento es sólo el punto final del proceso

(Tabla 5, punto 1). En esta tipología se encuentra el tipo de paciente que se caracterizó como realista, que son la minoría.

Dado que en esta tercera tipología el proceso del consentimiento empieza desde el momento del diagnóstico, en este punto se presentan algunas consideraciones alrededor del proceso de comunicación.

En la comunicación del diagnóstico se pronuncia la palabra *cáncer* (Tabla 5, punto 2) y, en algunos casos, se discute el problema de la muerte (Tabla 5, punto 3). En este grupo no existe ambigüedad respecto a la utilización de la palabra *cáncer*. En las otras tipologías se utiliza la palabra *tumor*, *tumorcito*, *tumor maligno* o palabras muy técnicas, como *carcinoma*, *melanoma* o *linfoma*.

En esta tipología se habla más claramente de la muerte, porque los médicos entienden que para sus pacientes el *cáncer* es sinónimo de muerte y deben ayudarlos a enfrentar esta realidad, ya sea que se presente de manera próxima o lejana. Los médicos con formación religiosa o trayectoria espiritual tienen menos dificultades para afrontar el tema de la muerte con los pacientes, pues la conciben como

un tránsito que pueden interpretar de manera menos definitiva y en una dimensión más metafísica o trascendental (Tabla 5, punto 4).

Además, se comunica clara y explícitamente la intención del tratamiento. Se reconoce que en situaciones difíciles, tanto el paciente como sus familiares necesitan un tiempo mínimo para decantar el impacto de la propuesta y para llegar a entender y aceptar los beneficios del tratamiento. La comunicación del pronóstico es difícil, porque se hace en términos de probabilidades, que son ambiguos (Tabla 5, punto 5). El pronóstico genera dilemas en la interpretación, pues si se informa de cierta manera imprecisa o vaga o eufemística, con frecuencia el paciente no entiende, y si se explica de manera clara, el paciente tacha al médico de inhumano (Tabla 5, punto 6).

**Tabla 5.** Textos de las entrevistas donde se evidencia el consentimiento informado como proceso de comunicación que promueve la deliberación

Nº	Texto	Fuente*
1	"O sea, todo lo que te he dicho es parte del consentimiento, que es el conocimiento de la enfermedad, para mí la firma es un requisito ya después de que hemos tenido ene mil citas, explicaciones, planeamientos, todo lo que tú quieras; ya es el día que definamos la cirugía, que eso es ya al final de todo el rollo".	M6:700
2	"Si son dos casos al año de los cuales yo no les digo la palabra <i>cáncer</i> de frente, no son más. De los 600 casos que veo al año, inclusive a las familias que me piden que no hablemos, yo les digo, 'miren, esto sí hay que hablarlo, al pan-pan, y al vino-vino'".	M6:371
3	"Pero eso a saber está muy mal visto, y además da mucho miedo, evidentemente, no tiene ninguna gracia enfrentarse a alguien, a darle una mala noticia, y a sentirse uno tristísimo y horrible, porque el paciente está triste o por el susto de yo qué hago con este paciente que está llorando, pues tirándose casi de la silla al piso, es muy doloroso, entonces, tolerar ese dolor, también es muy tenaz, y a eso tampoco lo entrenan a uno".	
4	"Lo que pasa es que les hablo de la perspectiva cristiana mía[...]. Ese acercamiento a Dios me ha permitido poder manejar el tema de la muerte con mis pacientes muy libremente, y con la familia. Entonces, yo lo afronto y yo les hablo con claridad, les digo: 'yo soy esto, soy una mujer cristiana, aparte de que soy la médica, soy una mujer cristiana, y yo te voy a decir lo que significa para mí la muerte, y las expectativas que yo tengo de la muerte, y lo que yo espero después de la muerte'. Y entonces, yo les abro un panorama muy diferente".	M2:839
5	"Con la gente de escasos recursos, les digo, 'mire, de 100 pacientes como usted, se puede este tratamiento, espero que la mitad responda'. O sea, procuro ser muy claro con ellos en cuanto a lo que es el diagnóstico, el curso de la enfermedad que le voy a modificar, y el tratamiento, procuro que eso quede claro, respondo preguntas".	
6	"Cuando usted no quiere decir que el pronóstico del paciente es muy malo, que ningún tratamiento científico le va a servir, y que además la institución solamente podría ofrecerle un servicio de urgencias en determinado caso, pues en ese caso, de pronto a usted lo tachan de inhumano, o lo tachan de grosero, o lo tachan de... mejor dicho, como si estuviera actuando como Dios; y si se va... por otro lado, le pueden decir que usted es una persona".	M1:307
7	"Yo le digo que me explique, porque pues a uno no le debe dar pena, porque yo no soy doctora y no sé los términos; entonces me dice: 'Sí, es que usted tiene un estadio IIb', entonces ¿qué significa IIb?, porque pues yo no sé, entonces les pido el favor que me expliquen".	
8	"Es que eso es para... yo creo que eso está ¡hasta en la ley! que a uno le tengan que informar ¡absolutamente todo!... para que uno sepa, y como le digo, no estar desinformado, no decir que 'por qué es lo que me está pasando, Dios mío', no, uno tiene que saber absolutamente todo, y me parece bueno".	P7:173
9	"Sé que tengo una enfermedad, que no me voy a curar, que me están haciendo lo que me están haciendo para alargarme unos días más".	P23:21

\* M: médico; TS: trabajadora social; P: paciente. Los números se refieren al número de entrevista y renglón del texto citado.

Sin embargo, los médicos corren estos riesgos, pues consideran al otro como un interlocutor válido, donde la información está por encima del efecto dañino que puede acarrear para la relación.

Los pacientes mostraron actitud deliberativa en las siguientes circunstancias: 1. Actitud activa respecto a los exámenes, pues los lee, les saca copias, los discute, pregunta lo que no entiende y los guarda (Tabla 5, punto 7). 2. Pregunta por aspectos relacionados con el tratamiento o conoce la intención de éste (Tabla 5, punto 9). 3. Considera el consentimiento un asunto de su incumbencia, el cual lo beneficia (Tabla 5, punto 8).

## Discusión

En este estudio se hace una descripción del significado y la práctica del CI en el Instituto Nacional de Cancerología. En esta institución se reconocen los derechos que tienen los pacientes al acceso a la información, pero este derecho no siempre se asocia con el proceso comunicativo que implica el CI. Se encontraron tres formas de entender y practicar el CI: la primera, como un acto formal, legal y normativo en el que se obtiene la firma del paciente; en la segunda se reconoce más claramente su autonomía, aunque se presentan obstáculos para su plena expresión; y en la tercera forma, el CI se considera como un proceso de comunicación y se reconoce la necesidad de la deliberación del paciente, independientemente de su nivel educativo.

En las dos primeras formas el CI se obtiene antes de la realización de una intervención diagnóstica o terapéutica, y se reduce al momento de la aceptación verbal o escrita del paciente; cuando es escrito, se hace además con el fin implícito de proteger al médico o a la institución de algún reclamo, en caso de presentarse alguna eventualidad relacionada con la salud del paciente. Es decir, que el CI se reduce al momento de la consignación de la firma y no incluye los momentos anteriores de la interacción médico paciente, donde se cuenta con espacios suficientes para la explicación de los procesos relacionados con la enfermedad y su tratamiento. La diferencia entre estas dos formas de consentimiento es que mientras en la primera se logra la firma del documento, pero no se verifica que el paciente haya comprendido la naturaleza de los procedimientos, en la segunda sí

se tiene en cuenta esa dimensión de plena comprensión; a pesar de que en el Instituto de Cancerología la concepción del consentimiento informado no es homogénea si se practica de manera generalizada. Esta situación contrasta con la práctica del CI en otros países no desarrollados, como Pakistán, donde se encontró que el consentimiento informado se obtuvo sólo en el 9,7% de los pacientes de un hospital público y en el 47,8% de un hospital privado, en Lahore (Hayesha Humayun).

En España (21,22) se consideran como documentos ética y legalmente inválidos aquellos que se limitan a obtener la firma del paciente, pues aunque de alguna manera obligan al médico a dar información sobre la enfermedad y su tratamiento, la obtención de la firma no garantiza que el paciente hubiese comprendido la información y haya tenido la posibilidad de entender todas las alternativas terapéuticas cuando las hay. El CI es, en definitiva, una información relevante y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de ésta, consentir o negar la intervención.

La legislación colombiana (14,15,16) no exige de modo imperativo formalidad alguna para el otorgamiento del CI; en ella se consagra como derecho del paciente o, en caso de que esté inconsciente, de sus familiares o representantes, aceptar o rechazar los procedimientos médicos, y exhorta a que se deje constancia escrita del hecho. Es más importante que se deje constancia de los aspectos que fueron informados por el médico sobre el tratamiento o la intervención, porque la decisión del paciente es idónea para el derecho, siempre que se haya cimentado en una información suficiente, clara y veraz (23).

La formalidad del escrito puede tener importancia en la teoría del CI en la medida en que no se restrinja a un documento que contenga simplemente la aceptación del paciente del procedimiento o intervención al que se va a someter. Es necesario, además, que la información se haya brindado en la debida oportunidad. La palabra *oportunidad* significa que haya sido previa al respectivo procedimiento, pero, además, que de acuerdo con las circunstancias, el paciente haya tenido tiempo suficiente para reflexionar sobre la decisión que va a tomar. A esto se agrega que la determinación sea persistente, en

el sentido de ratificarse hasta el momento previo a la intervención, teniendo en cuenta que el consentimiento que tiene por objeto una disposición o intervención sobre el cuerpo es esencialmente revocable (16).

En algunos casos, los médicos verifican la adecuada comprensión sobre las diferentes alternativas de tratamiento, y, en general, para ellos es difícil sugerir un procedimiento sin ánimo de imposición. Para los oncólogos, en su claro sentido de hacer el bien, resulta insólito y difícilmente aceptable que un paciente rechace el tratamiento. Cuando esto sucede, se respeta su decisión, incluso cuando piensan que es una decisión equivocada, pues no siempre se cuenta con el tiempo y con las herramientas para develar las razones que tienen los pacientes para su negativa. No fue objetivo de este estudio establecer las causas por las cuales el paciente rechaza el tratamiento, para saber si estaba asociado con la calidad de la información recibida, la dificultad en la posibilidad de la deliberación o el temor al tratamiento.

La tercera forma de entender el CI reconoce que así como la interacción comunicativa se desarrolla en todas las fases del itinerario diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación, el CI se entiende como un espacio continuo de comunicación que se despliega paralelamente. Esta forma de CI no fue la predominante, y es la que hace más visibles los retos y los desafíos de la comunicación en salud, en una enfermedad como el cáncer.

Sin embargo y de acuerdo con las características del cáncer como enfermedad crónica, donde intervienen múltiples especialistas y perspectivas para su abordaje, donde se plantean diversas opciones terapéuticas, donde el pronóstico se fundamenta en un determinismo probabilístico y por la naturaleza de los derechos involucrados, es necesario que el CI deba concebirse como un *proceso de comunicación* y no simplemente como un momento determinado de esa relación.

Para que ello sea posible, dos variables resultan ser determinantes: por una parte, empezar a dar a la comunicación un lugar central en la formación del médico, particularmente en lo que se refiere a las destrezas de la comunicación en cáncer que hoy es objeto de estudio dentro de la oncología (24), y,

en segundo lugar, reconocer el tiempo como factor primordial para el proceso de comprensión del paciente, de transmisión de la información por parte del médico y, en general, para el adecuado desarrollo de la relación interpersonal entre esos dos sujetos. En España, la Sala Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior califica la prestación de información al paciente como un acto clínico que debe cumplirse en un espacio y en un tiempo que garanticen su cumplimiento (22). Cuando el paciente se somete a exámenes diagnósticos o procesos terapéuticos desconociendo su naturaleza y objetivo, ello significa no sólo la violación de sus derechos fundamentales, sino, probablemente, una pérdida del significado del sentido terapéutico.

Dado que el proceso de comunicación se inicia en el momento del diagnóstico, continúa con la realización del tratamiento y la comunicación del pronóstico, es importante discutir algunos de estos aspectos. El cáncer se ha asociado con estigmas sociales, se ha considerado como la peste del siglo XX (25) y es reconocido como sinónimo de muerte, sufrimiento y dolor (26,27). Así lo confirmaron los pacientes de este estudio y lo han hecho algunos grupos de la población colombiana (28). Por su parte, los médicos generales también tienen unas representaciones sociales del paciente con cáncer como una persona sin futuro, que pierde sus lazos sociales y afectivos (29). A este respecto, sólo en la tercera tipología del CI se aborda esta asociación simbólica entre cáncer y muerte, y dado que en la mayoría de los casos esta asociación no se discute, ella continúa presente como una sombra desde el momento del diagnóstico.

Para la casi totalidad de los médicos resulta innecesario confrontar a los pacientes con la muerte, como probablemente lo hacen aquellos que trabajan en psiquiatría. Quizá no necesariamente debe ser una confrontación con la propia muerte del paciente, sino, más bien, reforzar el concepto de que el cáncer es una enfermedad crónica, para empezar a transformar esta representación cultural que la concibe como algo necesariamente catastrófico.

Dentro del patrón de interacción basado en la beneficencia autónoma, los médicos, como los de este estudio, suelen llenar de información al paciente en lo que se conoce en la literatura como *lecturing* (22),

que traducimos como dictar cátedra sin dejar espacio para las preguntas, o, cuando se abre el espacio, el paciente se siente incapaz de hacerlas, por el peso del contenido y por la carga emocional que sufre en el momento en que recibe la información; en estas circunstancias, el paciente se siente abandonado a su propia decisión. Esto explica que algunos médicos caractericen la confianza haciendo que prime la empatía o el sentido de la autoridad por encima de la deliberación. Es importante que el médico invite al paciente a discutir el pronóstico y el tratamiento, particularmente aquéllos con intención paliativa, con el propósito de evitar tratamientos fútiles. A este respecto, se ha encontrado que suministrar información no necesariamente implica una adecuada comprensión.

Los tratamientos fútiles se presentan con mayor frecuencia en el paciente con cáncer invasor; e incluso en los países desarrollados, la discusión con los pacientes sobre los beneficios del tratamiento paliativo es difícil. Así se encontró en dos estudios: el primero fue un estudio cualitativo realizado en Inglaterra, en el cual se encontró que en la mayoría de los pacientes entrevistados (26 de 37 pacientes) no se discutieron los beneficios de la terapia paliativa con los pacientes, lo que muestra una concepción limitada del consentimiento como sólo autorización del procedimiento sin deliberación (30). En Australia se encontró que sólo en el 10% de las 108 consultas evaluadas con pacientes con cáncer en tratamiento paliativo, los médicos confirmaron que sólo estos pacientes habrían entendido el sentido del tratamiento. Igualmente, se encontró que entre más se promovía la participación en el proceso de toma de decisiones, los pacientes registraron mayores niveles de ansiedad. La ansiedad puede estar relacionada con lo que se denomina *conflicto decisional*. Los pacientes que vivieron este tipo de conflicto tuvieron una mayor capacidad para recordar la información que el médico suministró. Esto parece significar que ser un paciente activo genera más ansiedad que ser uno pasivo, pero facilita en él la capacidad de codificar y recordar ciertos hechos (23).

El bajo nivel educativo de la mayor parte de los pacientes entrevistados y la negación como mecanismo de defensa descrito en la literatura son factores de los que son muy conscientes la mayoría de los médicos, y que hacen difícil que los pacientes den

evidencia de poder tomar decisiones o de, al menos, haber comprendido las razones de los procedimientos que afectan su cuerpo y vida, incluso después de haberlos explicado. En un estudio realizado en Oslo se encontró una relación proporcional estadísticamente significativa, entre el grado de comprensión de la información suministrada en relación con el nivel educativo; esto quiere decir que a mayor nivel educativo existe un mayor nivel de comprensión (31). Por esto resulta imperativa la necesidad de buscar soluciones, mediante las cuales, teniendo en cuenta las diferentes características de los pacientes del INC, se pueda garantizar que el CI sea algo más que la consignación de la firma y se puedan promover mejores procesos comunicativos.

Así lo demostró un estudio aleatorizado realizado en Estados Unidos entre 125 pacientes mayores de edad sometidos a cirugía de cabeza y cuello. En este estudio, los pacientes que recibieron una intervención educativa recordaron mejor los riesgos de las intervenciones que el grupo control. Este resultado fue incluso independiente del nivel educativo de los participantes (32).

De acuerdo con estudios realizados en Colombia (33), el tiempo asignado a los médicos por las entidades prestadoras de servicios de salud, para una consulta, es menor a lo establecido en la normatividad (34), de 20 minutos, tiempo que no permite establecer una relación médico paciente adecuada. En las consultas donde se presenta una reducida oferta de subespecialistas, la alta demanda de pacientes que llevan meses para ser atendidos obliga a los médicos a responder de manera rápida. Con seguridad, los pacientes se sienten satisfechos, porque se les resuelve su problema biológico. Sin embargo, las deficiencias en la comunicación incrementan el sufrimiento psicológico y existencial de los pacientes y sus familiares. Igualmente, se ha descrito que una pobre comunicación dificulta el manejo de los síntomas y del dolor (22). Sería conveniente que para el caso de la consulta oncológica y de otras enfermedades crónicas se tuviera en cuenta la particularidad de su temporalidad, que la diferencia de las enfermedades agudas.

Como conclusión, se encuentra que el CI, entendido como un proceso continuo de comunicación, si bien es la forma más adecuada para lograr que el

paciente con cáncer pueda tomar decisiones autónomas acordes con sus valores y creencias, no es el modelo que se presenta de forma generalizada en el INC, en cuanto el CI se restringe, en la mayoría de los casos, al procedimiento de la obtención de la firma del paciente, antes de la realización de un evento terapéutico. El predominio de esta concepción restringida y limitada del CI muestra que los procesos de comunicación y las pautas de interacción médico paciente, en gran medida, siguen orientadas por el patrón de la beneficencia. Comunicar se restringe a informar adecuadamente acerca de los eventos de la enfermedad, según las exigencias normativas, y en la interacción se sigue sin explorar adecuadamente y de forma explícita el papel de la autonomía del paciente en la comunicación de sus valores y en la interpretación de las condiciones de su enfermedad.

Dadas las dificultades que tiene en la práctica el ejercicio del CI bajo esta perspectiva, es necesario abrir espacios, tiempos y estrategias para promover el desarrollo de la autonomía y la deliberación del paciente, y el correlativo respeto por parte del médico. A mayor disparidad de conocimientos entre el médico y el paciente, mayor es el imperativo de propiciar estas condiciones.

## Referencias

1. Stephen P (Editor). *Encyclopaedia of Bioethics*. 3rd Edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004.
2. Faden RR, Beauchamp TL. Consent and the courts: The emergence of legal doctrine. In: *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press; 1986. p. 114-50.
3. Simón LP. El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. En: Couceiro A (editora). *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela; 1999.
4. Abel FSJ. Bioética: un nuevo concepto y una nueva responsabilidad. *Labor Hospitalaria*. 1985;17(196):101-11.
5. Siegler M. La relación médico paciente en la era de la medicina gestionada. En: *Limitación de prestaciones sanitarias*. Fundación de Ciencias de la Salud. Madrid: Doce calles; 1997. p. 45-64.
6. Gracia D. *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá: El Búho; 1998. 194 p.
7. Bernate-Ochoa F. Deber de información, consentimiento informado y responsabilidad en el ejercicio de la actividad médica [Internet]. Suiza: Universidad de Friburgo. [10 de septiembre del 2008]. Disponible en: [http://www.unifr.ch/ddp1/derechopenal/articulos/a\\_20080521\\_30.pdf](http://www.unifr.ch/ddp1/derechopenal/articulos/a_20080521_30.pdf).
8. Gracia D. La práctica de la medicina. En: Couceiro A. (editora). *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela; 1999. p. 95-108.
9. Gracia D. La tradición jurídica y el criterio de la autonomía: los derechos del paciente. En: *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Eudema; 1989. p. 155-65.
10. Tealdi JC (Director). *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá: UNESCO Universidad Nacional de Colombia, 2008: p. 214-25.
11. Boladeras M. *Bioética*. Madrid: Síntesis. 1998.
12. Sánchez MA. El consentimiento informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones. *Cuadernos del programa regional de bioética*. 1996;2:79-92.
13. Beauchamp TL, Mc Cullough L. *Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos*. Barcelona: Labor; 1987. 206 p.
14. República de Colombia. Ley 23 de 1981 (febrero 18) por la cual se dictan normas en materia de ética médica. Bogotá, 1981.
15. República de Colombia, Ministerio de Salud. Resolución N° 13437. Bogotá, 1991.
16. República de Colombia. Decreto 3380 de 1981 Por el cual se reglamenta la ley 23 de 1981.
17. García MF. Ética en el tratamiento de enfermos con cáncer. *Cuadernos de bioética*. 1998;9 (34):246-65.
18. Cereijo S, Guadalupe E. Consentimiento informado y el paciente oncológico. *Cuadernos de bioética*. 1998;9(33):55-66.
19. Silverman H. The role of emotions in decisional competence, standards of competency and altruistic acts. *J Clin Ethics*. 1997;8(2):171-5.
20. Glaser B. Remodeling grounded theory. *Forum Qualitative Social Research*. 2004;5(2):1-17.
21. España, Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior SSTS 27 de abril 2001. *La Ley Juris*. 5133 de 2001.
22. España Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior SSTS 29 de mayo 2003. *La Ley Juris*. 2157 del 2002.
23. Melina Gattellari, Katie J Voigt, Phyllis N Butow, Martin HN Tattersall. When the treatment goal is not cure: are cancer patients equipped to make informed decisions? *J Clin Oncol*. 20(2);2002:503-13.
24. Herrera-Moreno JI. *Formalismo y consentimiento informado*. Bogotá: Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia; 2007:67.

25. Back AL, Arnold RM, Baile WF, Tulsky JA, Fryer-Edwards K. Approaching difficult communication tasks in oncology. *CA Cancer J Clin.* 2005;55(3):164-77.
26. Mitchell JL. Cross-cultural issues in the disclosure of cancer. *Cancer Pract.* 1998;6(3):153-60.
27. Cortes CC, Nuñez-Olarte JN. Estudios sobre la comunicación del diagnóstico de cáncer en España. *Medicina Clínica.* 1998;110(19):744-50.
28. Peiró G Corbellas C, Sánchez PT, Godes M, D'Ambra M, Blasco A. Estudio descriptivo sobre el proceso de comunicar el diagnóstico y el pronóstico en oncología. *Psicooncología.* 2006;3(1):9-17.
29. Wiesner C, Cortés C, Pavajeau C, Leal MC, Tovar S. Habitus y trayectorias de riesgo: ejes articuladores en la comunicación educativa para el control del cáncer. El caso de Patio Bonito, Bogotá. *Rev Col Cancerol.* 2006;10(3):155-69.
30. Autrey S, Abel J, Blazeby J M, Falk S. What oncologists tell patients about survival benefits of palliative chemotherapy and implications for informed consent: qualitative study. *BMJ.* 2008(337):a752.
31. Medina AM. Representaciones del cáncer en estudiantes de medicina: implicaciones para la práctica y la enseñanza. *Rev Salud Pública.* 2007;9(3):369-79.
32. Chan Y, Irish JC, Woo SJ, Rotstein LE, Brown DH, Patrick JGJ et al. Patient education and informed consent in head and neck surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002;128(11):1269-74.
33. Loge JH, Kaasa S, Hytten K. Disclosing the cancer diagnosis: the patient's experiences. *European J Cancer.* 1997;33(6):878-82.
34. República de Colombia. Defensoría del Pueblo. Autonomía médica y su relación con la prestación de los servicios de salud. Bogotá: Defensoría del Pueblo; 2007.