



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



unesco
Càtedra de Bioètica de la
Universitat de Barcelona

UNIVERSITAT DE BARCELONA

MÁSTER EN BIOÉTICA Y DERECHO

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Análisis comparativo de las legislaciones de Ecuador, España y México relacionadas a la
protección del principio de autonomía y los derechos humanos del paciente con
demencia por Alzheimer**

Director de Trabajo de Fin de Máster

PHD. Manuel Jesús López Baroni

Autor

Abg. Claudia Patricia Orellana Robalino

AÑO

2024

Resumen: El presente trabajo tiene como objetivos principales analizar la vulnerabilidad y autonomía relacional del paciente con Alzheimer, estudiar la legislación comparada de Ecuador, España y México que regula los derechos del paciente, el consentimiento informado CI, y el documento de voluntades anticipadas DVA, instrumentos que promueven la autonomía de la voluntad. El documento se encuentra estructurado en epígrafes que desarrollan de manera sistemática. En los dos primeras partes se analiza la autonomía relacional y la vulnerabilidad contextual del paciente para demostrar como las determinantes sociales en salud DSS influyen en el proceso deliberativo, se sigue con el estudio de legislación comparada en materia de derechos del paciente para identificar la protección de su autonomía , finalmente se propone la incorporación del Convenio de Oviedo en el ordenamiento jurídico de Ecuador y México, ya que reconoce derechos humanos del paciente en mejores condiciones, a través del principio de bloque de constitucionalidad relacionado con el principio pro-persona.

Palabras clave: autonomía relacional, vulnerabilidad contextual, determinantes sociales de salud DSS, consentimiento informado, documento de voluntades anticipadas, Convenio de Oviedo, bloque de constitucionalidad.

Abstract: The main objectives of this article are to analyze the vulnerability and relational autonomy of the patient with Alzheimer's, to study the comparative legislation of Ecuador, Spain, and Mexico that regulates the patient's rights, the IC informed consent, and the DVA advance directives document, instruments that They promote the autonomy of the will. The document is structured in sections that are developed systematically. In the first two parts, the relational autonomy and contextual vulnerability of the patient are analyzed to demonstrate how social determinants in DSS health influence the deliberative process, followed by the study of comparative legislation on patient rights to identify the protection of its autonomy, finally, the incorporation of the Oviedo Convention into the legal system of Ecuador and Mexico is proposed, since it recognizes human rights of the patient in better conditions, through the principle of constitutionality block related to the pro-person principle.

Keywords: relational autonomy, contextual vulnerability, social determinants of health SDOH, informed consent, advance directives document, Oviedo Convention, block of constitutionality

INDICE	3
1. INTRODUCCION	4
2. MOTIVACIÓN	6
2.1 Motivación subjetiva	6
2.2 Motivación objetiva.....	6
3. OBJETIVOS.....	7
3.1 Objetivos generales.....	7
3.2 Objetivos específicos	7
4. METODOLOGÍA	7
5. ESTRUCTURA.....	8
6. Autonomía relacional, vulnerabilidad contextual, derechos del paciente con Alzheimer análisis comparativo en Ecuador, España, y México	8
6.1 Principio de autonomía en relación de los pacientes con demencia por Alzheimer	8
6.2 Autonomía relacional y vulnerabilidad de los pacientes con demencia	12
6.2.1 Enfoque de autonomía relacional de los pacientes con demencia por Alzheimer.....	12
6.2.2 Vulnerabilidad de los pacientes con demencia y necesidad de cuidados.....	14
6.3 Derechos de los pacientes con demencia, consentimiento informado y documento de voluntades anticipadas análisis legislación comparada Ecuador, España, México	18
6.3.1 Principales derechos del paciente reconocidos en Ecuador, España y México	20
6.3.1.1 Normativa que regula los derechos del paciente en Ecuador.....	20
6.3.1.2 Principales Leyes que regulan los derechos del paciente en España	24
6.3.1.3 Derechos del paciente reconocidos en la legislación mexicana.....	28
6.3.2 Leyes que regulan el Consentimiento Informado y los documentos de voluntades anticipadas en Ecuador, España, y México.....	29
6.4 Bloque de constitucionalidad y ventajas de aplicación del Convenio de Oviedo en materia de autonomía del paciente con Alzheimer en la legislación de Ecuador y México.....	41
6.4.1 ¿Qué es el bloque de constitucionalidad?	41
6.4.2 Ventajas de la aplicación del Convenio de Oviedo para Ecuador y México	44
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	45
7.1 CONCLUSIONES	45
7.2 RECOMENDACIONES	47
8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	49
8.1 BIBLIOGRAFIA.....	49
8.2 NORMATIVA	53

1. INTRODUCCION

Es un hecho que la población envejece y se estima que entre 2015 a 2050 el porcentaje de mayores de 60 años en el mundo se duplicara pasando del 12% al 22% (OMS,2023). El envejecimiento acarrea varias afecciones físicas, psicológicas, emocionales y sociales, cuya respuesta debe ser asumida tanto individual como colectivamente. La demencia es una enfermedad que afecta a más de 55 millones de personas a nivel global, de las cuales más del 60% vive en países de ingreso medio y bajo, y se estima que el 60 - 70% de la población mundial con demencia desarrolla la más común el Alzheimer (OMS, 2023). El costo de la demencia en 2019 a nivel mundial fue de 1.3 billones de los cuales el 50% es atribuible al cuidado informal familiar, realizado en su mayoría por mujeres, lo que la afecta de manera desproporcional al ser responsables del 70% de las horas de cuidado de personas con demencia senil (OMS, 2023). Lo que pone en evidencia varios problemas en relación al Alzheimer tanto médicos como la falta de una cura y accesibilidad de los tratamientos disponibles, sociales como la gradiente social en salud, culturales con el edadismo y la feminización de los cuidados a las personas afectadas , jurídicos como la falta de normativa y políticas públicas para dar seguridad y apoyo al paciente y sus familiares responsables en su mayoría de los cuidados, político por la insuficiencia del debate público y legislativo sobre el envejecimiento y sus consecuencias a la salud , y económico con los reducidos presupuestos en salud pública y programas de la vejez.

Ecuador y México son países de ingresos medios, que todavía enfrentan problemas para subsanar las desigualdades sociales, y es especial las necesidades básicas de saneamiento ambiental, desnutrición, enfermedades relacionadas con la pobreza, y en un contexto violencia interna ocasionada principalmente por el narcotráfico (Montero, 2014, 151; Quevedo et al., 2024, 67). España es considerado un país de ingresos altos que se enfrenta al envejecimiento de su población siendo aproximadamente el 18% de su población mayor de 65 años, que se enfrenta a varias enfermedades entre aquellas la demencia por Alzheimer. A pesar de las diferencias sociodemográficas y económicas que hay entre estos países lo que tienen en común es el aumento de los niveles de pobreza y pobreza extrema por ingresos post pandemia de Covid-19 (INEC, 2023, 8; CECDMX, 2024, 2; INE, 2023, 1) ¹ que expone la gradiente social en

¹ En Ecuador los niveles de pobreza aumentaron al 27.0 % y de pobreza extrema al 10.8 %. Instituto Nacional de Estadística y Censos INEC. (2023). Encuesta nacional de empleo, desempleo y subempleo (ENEMDU). Indicadores de pobreza y desigualdad, p.1-28, 2019. En México se registra un índice de pobreza de 49.7 % y de pobreza extrema de 26.0 %. Consejo de evaluación de la ciudad de México (CDMX). Evolución de la pobreza en México, p. 2, 2024. En España creció la pobreza al 26.5 % y la

salud relacionada al acceso a servicios de salud para enfermedades como la demencia por Alzheimer.

Además, existen graves problemas del Sistema Nacional de Salud (SNS) ecuatoriano y mexicano como la corrupción en los hospitales públicos, mal manejo de recursos, carencia de infraestructura en zonas rurales, reducción del presupuesto en Salud (Plan V, 2020, 1; Cámara de Diputados Mx, 2024, 1). Este panorama influye en el presupuesto y atención de las enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer que afectan a la población envejecida, entonces los países de ingreso medio como el Ecuador y México los problemas del envejecimiento entre aquellos la demencia son de segunda línea y con recursos reducidos. España tiene una mayor inversión en el SNS (Ministerio de Hacienda, 2023, 1) en una moneda mejor cotizada el euro, mientras que la inversión de Ecuador y México es menor enfrentando mayores desigualdades en el acceso a servicios de salud. Por consiguiente, la gradiente socioeconómica en salud pública es menos pronunciada en España.

El marco normativo del artículo son los instrumentos internacionales de Derechos Humanos y bioética, los principios reconocidos en aquellos, y la visión ética de la dignidad humana cuya base es el respeto de la libertad, siendo obligación del ordenamiento consagrar simultáneamente la autonomía individual y colectiva considerando valores como la justicia, solidaridad, responsabilidad, poder, entre otros al momento de decidir cómo se desarrolla el principio de autonomía y se lo legisla (Méndez, 2003, 24). La ética normativa permite establecer que principios bioéticos son vitales para reflexionar entorno a una enfermedad neurodegenerativa, complicada, sin cura como el Alzheimer, y se destaca los siguientes; autonomía relacional del paciente sobre sus decisiones de salud, entonces necesidad de los DVA como instrumento de concreción de la voluntad personal cuando aún conserva su autonomía y es consciente de lo que le sucede; justicia social para reconocer la gradiente social en salud y sus efectos directos al paciente con Alzheimer, en cuanto al acceso de servicios de salud, medicamentos y tratamientos; beneficencia y no maleficencia desde la visión de los cuidados al paciente , generalmente feminizados que afecta a los familiares que los cuidan , quienes sufren una sobrecarga de trabajo y modifican sus actividades diarias para centralizarlas a la atención ,

pobreza severa al 9.0%. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta de condiciones de vida (ECV), p.1., 2023.

y del cuidado formal público con recursos limitados o privado cuyo costo es excesivo e inaccesible para muchos.

2. MOTIVACIÓN

2.1 Motivación subjetiva

La motivación personal para investigar sobre la demencia por Alzheimer se basa en la continuidad de mis líneas de investigación previamente abordadas, que incluyen la autonomía, el consentimiento informado, las determinantes sociales en salud (DSS) y los derechos humanos. Estos temas han sido objeto de artículos académicos, trabajos de fin de grado y ponencias en conferencias. Además, la experiencia práctica y profesional en el campo de la bioética y derecho, adquirida a lo largo de mi vida y trabajo en Ecuador y México, me ha proporcionado un conocimiento profundo de las legislaciones de ambos países. Este conocimiento, complementado con mi formación académica en España, me permite realizar un estudio comparativo de las legislaciones, estableciendo conexiones pertinentes con la problemática de la demencia por Alzheimer. Esta investigación no solo pretende enriquecer el ámbito académico, sino también contribuir a la mejora de las políticas públicas y los marcos normativos en relación con esta enfermedad.

2.2 Motivación objetiva

La motivación objetiva para investigar sobre la demencia por Alzheimer radica en la creciente prevalencia de esta enfermedad a nivel mundial, exacerbada por el envejecimiento de la población y la consecuente aparición de enfermedades neurodegenerativas. Este fenómeno destaca la importancia de abordar temas como el edadismo y la pérdida progresiva de la autonomía. Además, esta investigación es pertinente porque visibiliza la problemática del Alzheimer más allá de la pérdida de autonomía personal, revelando una capa adicional de vulnerabilidad relacionada con las determinantes sociales de salud pública y evidenciando la gradiente social de salud en esta enfermedad. El estudio es esencial para el desarrollo de políticas públicas y leyes que promuevan la autonomía relacional y su aplicabilidad a través de documentos de voluntades anticipadas y el consentimiento informado. Asimismo, la investigación resulta útil para mostrar cómo el bloque de constitucionalidad puede aplicar, en Ecuador y México, el Convenio de Oviedo, que reconoce explícitamente la importancia de los documentos de voluntades anticipadas y otros derechos y principios relevantes para la biomedicina

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivos generales

Los objetivos generales del trabajo son analizar la autonomía relacional y la vulnerabilidad de la persona con demencia por Alzheimer y la protección de sus derechos en la legislación comparada de los países de estudio Ecuador, España y México; y la posibilidad de incorporar el Convenio de Oviedo de 1997 como instrumento internacional referente en cuanto a principios bioéticos y protección de los derechos humanos en la aplicación de la biomedicina para Ecuador y México.

3.2 Objetivos específicos

Los objetivos específicos de esta investigación sobre la demencia por Alzheimer se organizan en varios niveles de análisis. Primero, se busca examinar el concepto de la autonomía individual para comprender porque es necesario pasar hacia la autonomía relacional, que considera el contexto personal y externo, y verificar el reconocimiento del principio de autonomía a nivel constitucional en las legislaciones comparadas de Ecuador, España y México. En segundo lugar, se busca contrastar la existencia de normativa y políticas públicas que protejan los derechos de los pacientes con demencia en las legislaciones comparadas. Esto incluye la revisión de la ley de protección de los derechos del paciente, normativa o políticas públicas sobre el consentimiento informado y sobre el documento de voluntades anticipadas. Adicionalmente, se busca comprender qué es el bloque de constitucionalidad y sus ventajas de aplicación. Por último, se analizará por qué el Convenio de Oviedo es beneficioso para la protección de la autonomía y derechos humanos de los pacientes con demencia en Ecuador y México y como integrarlo mediante el bloque de constitucionalidad.

4. METODOLOGÍA

Las metodologías de investigación son cualitativas para la selección de artículos de revisión de bases de metadatos Dialnet, ProQuest, y Google Académico sobre las palabras claves de autonomía relacional y vulnerabilidad, consentimiento informado, documento de voluntades anticipadas, determinantes sociales de la salud pública (DSS), gradiente social de salud, bloque de constitucionalidad, y Convenio de Oviedo 1997. Así mismo, la metodología normativa para la revisión de normas, leyes, instrumentos internacionales de derechos humanos y bioética, y revisión de documentos especializados en el tema. Además del método axiológico para determinar qué derechos humanos se ven afectados por el Alzheimer, y que principios bioéticos

funcionan como marco para regulación del DVA, políticas públicas y programas para la vejez y enfermedades relacionadas.

5. ESTRUCTURA

El trabajo se desarrolla en tres epígrafes: el primero analiza la autonomía del paciente con Alzheimer en relación a la vulnerabilidad que se genera por el deterioro cognitivo, motor y social consecuencia de su enfermedad que disminuye su autonomía, y afecta a su libertad y dignidad humana, y se compara el reconocimiento del principio de autonomía a nivel constitucional en las legislaciones de Ecuador, España y México para comprender el alcance de este principio general de derecho "*ius cogens*" o de carácter imperativo y aceptado por la comunidad internacional (Monroy Cabra, 2008, 150; Convenio de Viena sobre el derecho de los tratados, 1969, arts. 53 y 64). En el segundo apartado se examina la legislación comparada de los países de estudio en materia de los derechos de los pacientes con demencia por Alzheimer haciendo énfasis en los derechos del paciente reconocidos, la regulación del consentimiento informado (CI) y los documentos de voluntades anticipadas (DVA); y en la tercera parte se considera sobre el bloque de constitucionalidad como marco de principios y normas que no están reconocidos en la Constitución, pero que a través de mandato constitucional deben ser considerados para actos y leyes cuya utilidad permite incorporar lo dispuesto en el Convenio de Oviedo sobre biomedicina en Ecuador y México.

6. Autonomía relacional, vulnerabilidad contextual, derechos del paciente con Alzheimer análisis comparativo en Ecuador, España, y México

6.1 Principio de autonomía en relación de los pacientes con demencia por Alzheimer

La Declaración de Bioética y de Derechos Humanos de la UNESCO 2005 (DUBDH) es un referente mundial de principios y derechos para la aplicación de la biomedicina y biotecnología conexas aplicadas a los humanos, y es un instrumento vital para eliminar las barreras en el ámbito de la discapacidad (Casado y Vila, 2014, 19). La demencia es considerada una discapacidad por la OMS², entonces es aplicable la Convención sobre los Derechos de las personas con discapacidad (CDPD). Ambos documentos han sido ratificados por las legislaciones

² "La discapacidad forma parte del ser humano y es consustancial a la experiencia humana. Es el resultado de la interacción entre afecciones como la demencia, la ceguera o las lesiones medulares, y una serie de factores ambientales y personales" Organización Mundial de la Salud (2023). Discapacidad datos y cifras.

comparadas materia de estudio en el presente trabajo y reconocen principios esenciales para garantizar el ejercicio de los derechos humanos de los pacientes con demencia por Alzheimer, entre aquellos el principio de autonomía en la DUBDH en el Art.5 , y en CDPC en el literal A del Art.3.³ Algunas consideraciones sobre estos artículos evidencian ciertas propiedades de las personas autónomas como: la capacidad de elegir fines, adoptar intereses, y expresar deseos de manera independiente a circunstancias externas o empíricas de la persona (Casado y Vila, 2014, 38) esta visión corresponde al enfoque de la autonomía individual que enfatiza la capacidad racional de decidir , la emancipación personal, el autogobierno, y realizar la libertad individual (Álvarez, 2015, 14). No obstante, existen las DSS o la gradiente social en salud que demuestra como los factores externos influyen en el principio de autonomía y el ejercicio de este a través de la libertad individual.

Las determinantes sociales en salud pública son las condiciones materiales, sociales, culturales, familiares y afectivas que inciden en el proceso de decidir y actuar de las personas y se ven afectadas por el grado de desigualdad de la sociedad⁴. Existen algunos modelos conceptuales sobre los DSS, y el más aceptado a nivel mundial es el modelo conceptual de la OMS que señala existen DSS estructurales e intermedias que en conjunto crean desigualdad y barreras de acceso a los servicios de salud. Las DSS estructurales son el contexto socioeconómico y político que actúa sobre los ejes de desigualdad de clase social, género, etnia, territorio, y edad, mientras que los DSS intermedios son influenciados por los DSS estructurales y son las circunstancias materiales ejemplo empleo y la vivienda, el aspecto psicosocial como la falta de apoyo social, y factores conductuales y biológicos como las enfermedades hereditarias (De la Torre y Oyola, 2014, 3). El modelo conceptual de los DSS propuesto por la OMS es el siguiente:

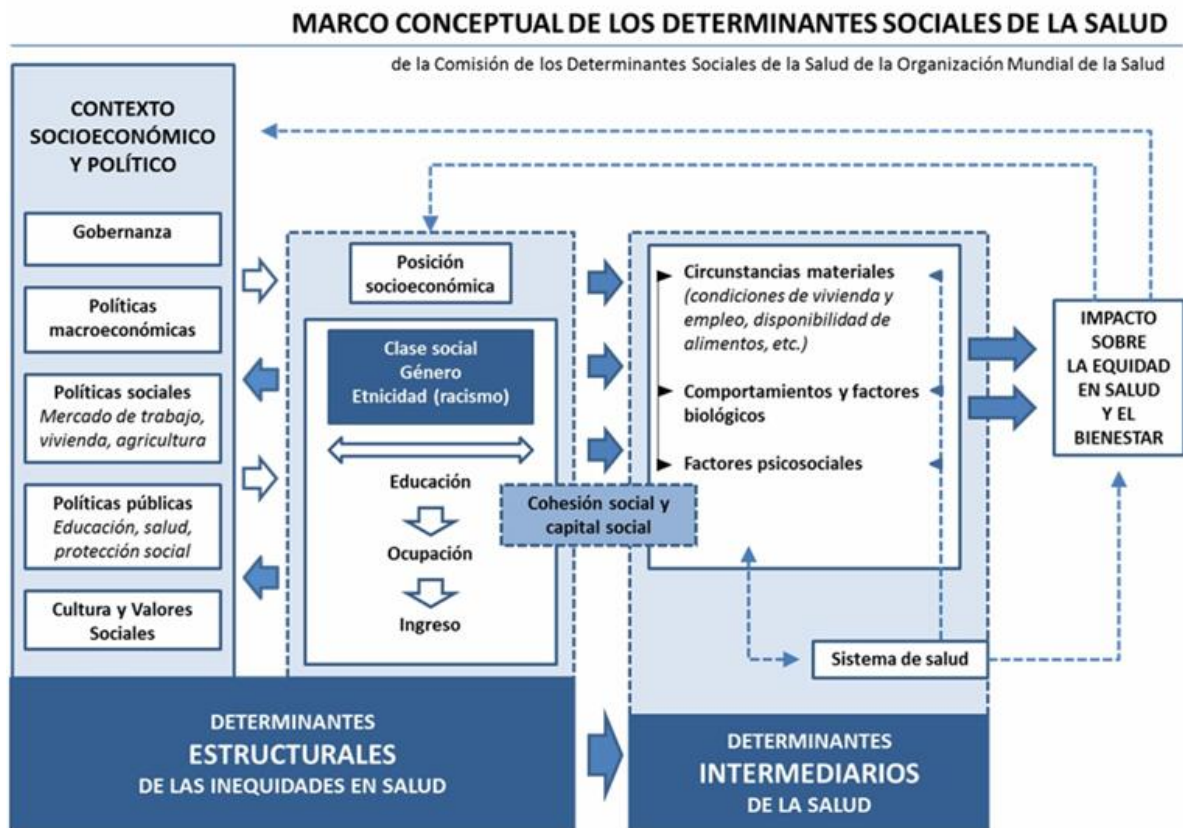
³ “Artículo 5 Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.” UNESCO (2005), DUBDH, Art.5

“Artículo 3.a) El respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas. Naciones Unidas, CDPD, Art.3.a.

⁴ Arosteguy, J. (2012). Pensar en Latinoamérica: pobreza, desigualdad, justicia, y determinantes sociales en salud. En Casado, M, Luna, F. (Coords). *Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica*. (1era Ed. P.84).

Figura1: Marco conceptual de los DSS de la OMS

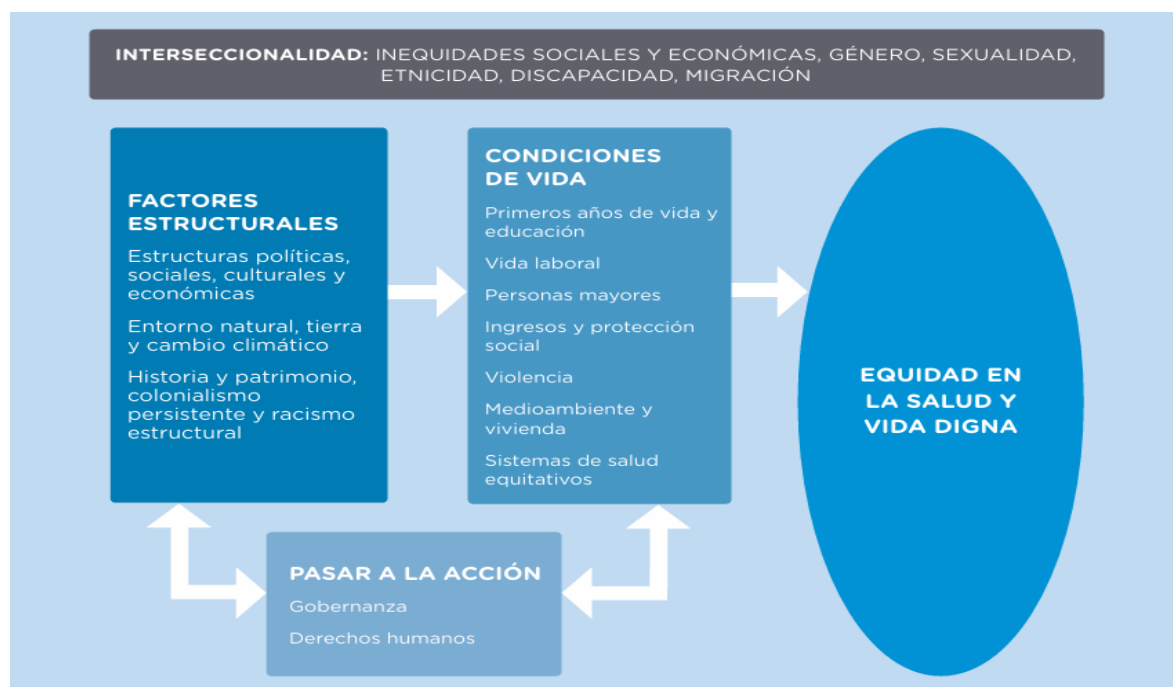


Fuente: OMS, Marco conceptual para la acción en los DSS, 2010. 48.

El modelo de los DSS de la OMS demuestra la gradiente social en salud pública, ya que estas circunstancias dan ventajas a ciertos grupos sociales cuya calidad de salud es mejor para las clases sociales privilegiadas y decrece según su condición económica y posición social (Daniels et al., 2000, 217). La gradiente social en salud afecta a los pacientes con demencia por Alzheimer quienes ya se encuentran en una situación de vulnerabilidad por la misma enfermedad y se refleja en su proceso deliberativo, porque sus decisiones personales no se dan en un vacío social, sino que están influenciadas y moldeadas por las relaciones interpersonales y el contexto social en el que viven.

En el caso de Ecuador y México, al ser países hispanoamericanos, con una historia común de colonización cuyos principales efectos son el racismo y la desigualdad histórica y sistematizada de poblaciones originales, montubias y afrodescendientes, situación que añade otra capa de vulnerabilidad e influye en los determinantes sociales de salud pública (Orellana, 2023, 217). Es necesario utilizar el modelo conceptual de la OPS sobre DSS que incluye en las DSS estructurales: la historia de colonialismo y persistente racismo estructural que es una de las fuentes intrínseca, principal y generacional de inequidad en el continente americano. Estos factores críticos de colonialismo, racismo y pasado de esclavitud frenan en la región la vida digna y el disfrute más alto de la salud (OPS, 2021,7). Asimismo, se suman a los ejes de desigualdad los factores de discapacidad y migración, los cuales actúan de manera interseccional, es decir, se relacionan entre sí con el género, la sexualidad y la etnicidad, creando condiciones de múltiples desventajas (OPS, 2021, p. 11). El objetivo esencial de este modelo es visibilizar estos factores críticos que inciden en la gradiente social de salud en el continente americano. A continuación, el modelo conceptual de la OPS:

Figura2: Modelo de los DSS de la OPS



Fuente: OPS, Sociedades justas: equidad en la salud y vida digna, 2021, p.9

El modelo de la OPS aplicable al contexto regional panamericano pone en evidencia la necesidad de abordar las desigualdades e inequidad en salud desde un enfoque de discriminación

intersectorial o múltiple en el que convergen varios factores estructurales e individuales aumentando las capas de vulnerabilidad, en el epígrafe 6.2 se profundizara sobre este tema.

La situación de dependencia de los pacientes con demencia por Alzheimer es proporcional a su deterioro físico y cognitivo, a la pérdida de capacidades y habilidades de comprender lo que sucede en el mundo exterior y en su propia mente, convirtiéndose progresivamente en un ser heterónomo de otros, tanto de la ayuda y decisiones de los demás (Roya, 2002, p. 35). Por lo que el enfoque de la autonomía individual no es suficiente, porque presume que los adultos son autónomos siempre al enfatizar las decisiones personales y racionales, sin considerar el envejecimiento, las enfermedades asociadas, y la necesidad de ser cuidado (Casado, Rodríguez, y Vilá 2016, 29) siendo vital un enfoque de autonomía relacional que destaca la influencia de las DSS en el proceso deliberativo del paciente con Alzheimer, y la interdependencia entre las personas que lo cuidan sean familiares o equipo asistencial y el médico.

6.2 Autonomía relacional y vulnerabilidad de los pacientes con demencia

En los siguientes epígrafes se analizará la autonomía relacional y la vulnerabilidad de los pacientes con demencia conceptos que se encuentran correlacionados, por la misma progresión de la enfermedad neurodegenerativa y sus efectos en la salud física, mental y social. Para lo cual se estudia el enfoque de la autonomía relacional que resalta la interdependencia humana, el contexto social y las opciones relevantes de la persona. Así mismo, la perspectiva de capas de vulnerabilidad que permite analizar cómo diferentes factores contextuales (sociales, económicos, culturales) influyen en la vulnerabilidad de una persona o grupo. Esto implica que la vulnerabilidad puede cambiar con el tiempo y las circunstancias, entonces es un concepto dinámico y relacional (Luna, 2008, 7). La integración de estos conceptos visibiliza de mejor forma la realidad de los pacientes con demencia, permite desarrollar estrategias de cuidado que respeten la autonomía de los pacientes mientras se abordan sus paulatinas vulnerabilidades.

6.2.1 Enfoque de autonomía relacional de los pacientes con demencia por Alzheimer

La autonomía es una capacidad de las personas que se compone de factores externos e internos. Desde la filosofía kantiana una de las condiciones internas es la racionalidad de la persona para definir sus preferencias y su jerarquización. Otra condición es la independencia que, a diferencia de la racionalidad, es una circunstancia dual que tiene un componente interno o capacidad del sujeto para alejarse de influjos externos, y externo que es la posición que ocupa la persona en su entorno y la relación que tiene con otros, entonces considera el contexto y las relaciones que constituye el trasfondo de la capacidad cognitiva, conductual y emocional (Álvarez, 2015, 16).

La autonomía relacional enfatiza el contexto social y las relaciones con terceros este enfoque permite una mejor comprensión de la situación de los pacientes con demencia por Alzheimer, quienes pierden de forma progresiva sus capacidades físicas, mentales, emocionales, y sociales, lo que genera dependencia con terceros para hacer válida sus preferencias e intereses. Este enfoque visibiliza las DSS y su influencia durante el proceso deliberativo, ya que contextualiza las circunstancias del paciente ejemplo una mujer con Alzheimer, venezolana, indígena que vive en zonas rurales, con estatus irregular de migrante en Ecuador, no tiene los mismos privilegios y condiciones de acceso a servicios de salud que una mujer con la misma enfermedad, blanca, española, que vive en una ciudad. Si bien ambas mujeres, presentan la misma enfermedad y son ancianas, sus situaciones son muy diferentes el hecho de que una de ellas sea migrante irregular que vive en el campo y en Ecuador, le da menos posibilidades de acceder a servicios de salud por su contexto social y económico. Si a esto añadimos que el entorno social de las personas ancianas en Hispanoamérica, generalmente, es de marginalización de la vejez y desvalorización social de la jubilación, debido a que se idolatra la juventud, el consumo, se aparta a los ancianos, y se obstaculiza su autonomía, lo que genera más incapacidad y envejecimiento, siendo esencial medidas de protección que asistan y apoyen sin sustituir su consentimiento (Casado, Rodríguez, y Vilá 2016, 29).

El caso ejemplo demuestra la importancia de la condición de las opciones relevantes en el enfoque de la autonomía relacional, estas opciones relevantes son una circunstancia necesaria cuyo ejercicio se relaciona con el tipo de entorno, situaciones y relaciones familiares, laborales, amistades del que forma parte, actúa e interactúa el agente. Por lo tanto, para que existan opciones relevantes se requiere de condiciones favorables externas e internas en las que el agente identifique como viables y legítimas a las alternativas para que decida su curso de acción (Álvarez, 2015, 19). Lo que evidencia la importancia de las relaciones interpersonales del paciente, y sobre todo con sus cuidadores sea la familia o el equipo asistencial y la relación médico paciente (RMP). La RMP es un proceso que se desenvuelve en el tiempo para establecer una relación interpersonal humana en la que se comparte información sensible sobre la enfermedad, diagnóstico, pronóstico y tratamiento y se sabe la intimidad del paciente, por esto se considera una relación asimétrica en la que el médico tiene el conocimiento técnico, mientras que el paciente con Alzheimer tiene una enfermedad crónica y degenerativa (Martínez, 2018, 13).

La autonomía relacional transforma el paradigma de la autonomía individual al considerar las DSS o contexto, y las relaciones interpersonales del paciente con Alzheimer. Siendo de vital

importancia la capacidad de identificar opciones relacionales desde la vertiente objetiva o elementos externos a la persona como su entorno, y subjetiva o la interrelación de los aspectos cognitivos, psicológicos con el contexto y relaciones de interdependencia, sin que aquello implique caer en el determinismo social, cultural y esencialismo (Álvarez, 2015, 19). Algunas de las opciones relacionales básicas del paciente con Alzheimer son las concernientes a su salud como la elección o rechazo de tratamiento, intervenciones, cuidados paliativos y eutanasia que se aplican a través del consentimiento informado (CI) y el documento de voluntades anticipadas (DVA) que se desarrollará en otro epígrafe.

6.2.2 Vulnerabilidad de los pacientes con demencia y necesidad de cuidados

El concepto de vulnerabilidad es vital para la bioética, porque es la base de la construcción de la ética de la vulnerabilidad, se reconoce de forma expresa como principio en la DUBDH en los artículos 8 y 24.3 (DUBDH, 2005, Arts. 8 y 24.3)⁵ como respeto a la vulnerabilidad humana e integridad personal, y en relación al principio de solidaridad con los más vulnerables sean enfermos, discapacitados, y con recursos limitados que evidencia la relación con otros principios como la autonomía, no discriminación ni estigmatización, y solidaridad (DUBDH, 2005, Arts. 5, 11, 13). Estos principios también se encuentran reconocidos en la CDPD y varios instrumentos internacionales y regionales sobre derechos humanos como la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH), Convenio Europeo de derechos humanos, Convenio de Oviedo, Convención Americana de DDHH, entre otros. Entonces son el fundamento e ideal ético de los derechos humanos y el objetivo de la bioética es fomentar estos principios como directrices de comportamiento individual y colectivo, y para orientar leyes y políticas (Casado y Vilá, 2016, 20). Lo que permite eliminar barreras subsistentes en el ámbito general y específico para la discapacidad por la enfermedad de Alzheimer.

El concepto de vulnerabilidad tiene dos dimensiones la antropológica y la contextual. La vulnerabilidad general o antropológica iguala a todos en fragilidad, es fundamento para el

⁵ “Artículo 8 Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal: al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos

Artículo 24.3 Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

reconocimiento de los derechos humanos, y concepto de estudio por la filosofía y religiones (Martínez, 2020, 81). El reconocimiento de la vulnerabilidad antropológica afirma la condición del ser humano como tal al reconocer la fragilidad humana y el deber ético de cuidado al otro. El concepto de vulnerabilidad se relaciona con la dignidad humana kantiana que reconoce a la persona como un fin en sí mismo y la compasión por la vulnerabilidad del otros (Feito, 2007,16).

La vulnerabilidad contextual o social ocurre con relación a condiciones ambientales, económicas, entre otras, y si estas permiten el desarrollo de las capacidades humanas hacia la calidad de vida y reconocimiento de la autonomía (Feito, 2007, 13). La vulnerabilidad contextual se relaciona con las circunstancias externas a las que están expuestas las personas e internas o como hacer frente a los contextos externos, estos factores explican el diferente grado de vulnerabilidad de las personas y detectan situaciones injustas por deficiencias en los factores externos ajenos a la voluntad personal (Martínez, 2020, 84).

No obstante, existen varias críticas a ese modelo conceptual como aquellas que niegan la utilidad de la vulnerabilidad, el argumento paternalista que infantiliza a los grupos vulnerables, la crítica que señala la vulnerabilidad como una etiqueta que estereotipa, y el argumento de la protección insuficiente (Luna, 2008 2-4). Por esto en el presente trabajo utilizamos la noción de capas de vulnerabilidad definido como un concepto relacional y dinámico, en la que concurren múltiples factores o capas que pueden ser eliminados, por lo que no es una situación permanente (Luna, 2009, 127).

El concepto de Luna sobre las capas de vulnerabilidad considera los DSS, es decir el contexto externo socioeconómico, cultural, educativo, nivel de educación, estatus migratorio, entre otros, y el interno o la forma que las personas interactúan con estos factores que se integra con el enfoque de autonomía relacional que destaca la interdependencia, el medio ambiente, y las opciones relevantes. La vulnerabilidad en los pacientes con Alzheimer ocurre por el ámbito externo edadismo, falta de acceso a servicios de salud, dependencia e interno con la pérdida de facultades físicas, cognitivas y sociales. El entorno externo del envejecimiento en las sociedades occidentales es ser un tema tabú, existe poca consciencia de que todos llegaremos a esa etapa de la vida, y no planificar a futuro genera vulnerabilidad (Casado, Rodríguez, y Vilá 2016, 27). En Ecuador y México al ser países de ingresos medios a diferencia de España considerado uno de ingresos altos, se enfrentan a situaciones de precariedad en la prestación de servicios básicos actualmente una de cada tres familias en América Latina y el Caribe, unos 59 millones de personas, carecen de servicios de infraestructura básicos (OPS, 2021, 61). En Latinoamérica

existe desigualdad de ingresos, déficit de accesibilidad a los servicios de salud, poca disponibilidad de pruebas diagnósticas para enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer (Gómez et al., 2022, 249)

El contexto de la vejez es generalmente de edadismo, ya que existe desigualdad, discriminación y estigmatización del envejecimiento cuyo efecto es el aislamiento de las personas ancianas, si a esto añadimos otras capas de vulnerabilidad y desigualdad por las DSS como el estado de salud de las personas con demencia por Alzheimer, y el sexo existe un panorama de discriminación múltiple. En un estudio realizado en México sobre el Alzheimer determinó que en el quinquenio del 2010-2014 hubo un aumento creciente en las tasas de mortalidad por esta enfermedad en las mujeres (Cerquera et al., 2014, 551) ⁶. En Ecuador también hay un aumento progresivo de las muertes por Alzheimer registrando 875 fallecidos en 2022 de los cuales la mayoría son mujeres (INEC, 2022), y en España se registran mayor porcentaje de fallecidas por Alzheimer (INE, 2023). Estas estadísticas demuestran que el Alzheimer es una enfermedad que afecta más a las mujeres, lo que concuerda con la prevalencia de enfermedades neurodegenerativas cuyo factor de riesgo es la depresión, y que podría explicar parcialmente el Alzheimer en las mujeres (Alzheimer Disease International, 2023)

6.3 Reconocimiento del principio de autonomía relacionado a la bioética en los instrumentos internacionales regionales, y a nivel constitucional en las legislaciones comparadas Ecuador, España y México

En la bioética y derecho el principio de autonomía es fundamental y está reconocido en varios instrumentos internacionales de derechos humanos. El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997) establece que cualquier intervención en salud requiere el consentimiento libre e informado de la persona afectada (Artículo 5). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) también subraya la necesidad de consentimiento previo, libre e informado para cualquier intervención médica (Artículo 6). La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013) y las Guías Éticas Internacionales del CIOMS (2016) refuerzan este principio, destacando la importancia del

⁶ “en el quinquenio 2010-2014 se registraron tasas de 65.12 y 43.66 muertes por enfermedad de Alzheimer por cada 1000 mujeres y 1000 hombres, respectivamente. En todo el periodo estudiado, el grupo etario con las mayores tasas de mortalidad por esta causa fue el de mayores de 80 años, con 0.29 en 100 000 habitantes durante 1980-1984 y 55.02 durante 2010-2014. La región con mayor mortalidad fue la noroeste, con tasas mayores a 2.28 en 100 000 habitantes” (Cerquera et al., 2014, 551)

consentimiento informado en la investigación médica. Además, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2006) asegura que las personas con discapacidad tengan acceso a servicios de salud basados en el consentimiento libre e informado (Artículo 25) (Bioética y Derecho, 1997; UNESCO, 2005; WMA, 2013; CIOMS, 2016; UN, 2006). Estos documentos reflejan un consenso internacional sobre la importancia de respetar la autonomía de los individuos en el ámbito biomédico, promoviendo prácticas éticas y responsables en la investigación y atención médica

El Documento de Voluntades Anticipadas (DVA) también es reconocido en el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina o Convenio de Oviedo (1997) menciona en su Artículo 9: "Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica" (Art. 9, Convenio de Oviedo, 1997) Este documento permite a las personas expresar sus deseos sobre tratamientos médicos futuros en caso de que no puedan tomar decisiones por sí mismas. Este reconocimiento subraya la importancia de la autonomía y el respeto a las decisiones previas del paciente, incluso cuando no pueda expresarlas en el momento de la intervención. Mas adelante se hará un análisis sobre el DVA

En conclusión, tanto el principio de autonomía como el reconocimiento del Documento de Voluntades Anticipadas están bien establecidos en los instrumentos internacionales de derechos humanos, lo que refuerza la necesidad de prácticas éticas y respetuosas en la biomedicina.

6.3.1 Principio de autonomía a nivel Constitucional

La Constitución de Ecuador de 2008 es un ejemplo destacado en el reconocimiento de principios bioéticos, ya que lo hace con relación al derecho a la salud y la autonomía del paciente en el artículo 32 y a la prestación de los servicios en el SNS en el Art. 358, estos principios no enumerados de forma taxativa en la Constitución ecuatoriana, por lo que se aplica el principio de bloque de constitucionalidad que permite aplicar principios del derecho internacional a nivel nacional (Orellana, 2023, 217). La Constitución también se enfoca en el concepto de "buen vivir" o "Sumak Kawsay", que incluye el respeto a la autodeterminación y a las decisiones individuales en contextos médicos y culturales (Sánchez, 2015, 5)

La Constitución Española de 1978 reconoce la dignidad de la persona y los derechos inviolables que le son inherentes, proporcionando una base para la autonomía individual (Constitución Española, 1978, Art.10.1) aunque no menciona explícitamente la autonomía del paciente en un

contexto bioético, la legislación española complementa este reconocimiento. La Ley 41/2002, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece un marco claro para que los pacientes puedan tomar decisiones informadas sobre su tratamiento médico (Ley 41/2002).

La Constitución Mexicana no menciona explícitamente el principio de autonomía del paciente, pero incluye disposiciones generales sobre la protección de la salud y los derechos humanos que apoyan la autonomía en el ámbito médico (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1917) y el artículo 4 establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley General de Salud y la Ley de Voluntad Anticipada en diversas entidades federativas refuerzan este principio, permitiendo a los pacientes decidir sobre su atención médica, especialmente en situaciones críticas. La implementación y reconocimiento explícito de la autonomía del paciente varía entre estados y depende del desarrollo legislativo y de la práctica médica en cada región (Sánchez, 2015, 7).

El principio de autonomía es un pilar fundamental en la bioética, que defiende el derecho de los individuos a tomar decisiones informadas sobre su propia salud y bienestar. La Constitución de Ecuador, con su enfoque explícito en los principios bioéticos y el buen vivir, ofrece un marco más robusto para la aplicación de la autonomía en comparación con España y México. No obstante, la inestabilidad por la corrupción en el SNS en Ecuador, mencionada en la introducción, hace que en la realidad práctica exista poco conocimiento de los principios bioéticos. En Ecuador, la autonomía se entiende no solo en términos individuales, sino también en un contexto comunitario y cultural, reflejando una visión holística de la salud y el bienestar que se basa en el principio de buen vivir o “sumak kawsay”.

Tanto en Ecuador, España y México, aunque el principio de autonomía está reconocido, su aplicación depende en gran medida de leyes específicas y la interpretación de los derechos humanos y de salud en la práctica médica. La integración de la autonomía en la legislación sanitaria de estos países muestra un esfuerzo por alinearse con los principios bioéticos contemporáneos, aunque con variaciones en su implementación y alcance.

6.3 Derechos de los pacientes con demencia, consentimiento informado y documento de voluntades anticipadas análisis legislación comparada Ecuador, España, México

En los siguientes epígrafes se analiza las principales legislaciones de los países de estudio en materia de derechos del paciente con el objetivo de verificar si se reconoce, en lo principal pero no limitado al principio de autonomía y su aplicación a través del consentimiento informado

(CI) y el documento de voluntades anticipadas (DVA). Además, se estudia los principales derechos del paciente reconocidos en aquellas legislaciones, que son fundamentales en la relación médico paciente (RMP) y la relación sanitaria del paciente con una organización sanitaria cuyo origen es la necesidad del paciente, y que constituye una relación interpersonal, un proceso y un resultado (Martínez Montauti, 2023).

En el caso de la demencia por Alzheimer la RMP presenta ciertas peculiaridades, y en lo principal la dependencia progresiva del paciente con su cuidador, siendo un pilar vital en todas sus etapas (González -Hernández, 2016, 361). Lo que requiere un enfoque de la RMP y asistencial hacia un modelo de colaboración deliberativo en el que rol del médico y el equipo asistencial es deliberar en conjunto con el paciente y su cuidador sobre cuales valores son los más adecuados para llevar a cabo la intervención médica elegida por el paciente (Ezekiel y Linda, 1999, 113). Con este modelo de colaboración deliberativo se fomenta la autonomía relacional y permie aplicarla a través del CI y DVA.

A continuación, se analiza las leyes que protegen los derechos al paciente en la legislación comparada, en Ecuador se estudia la Ley 77 de los derechos del paciente del 2006, en España la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud , la Ley 33/2011 de 4 de octubre General de Salud Pública, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; y en México la Ley General de Salud 1984 que reconoce de forma expresa los derechos de las personas trastornos mentales, y aquellas que no tiene acceso a seguro social de salud El análisis se realiza de forma conceptual para identificar los principales derechos del paciente reconocidos en aquellas leyes.

Además se analiza, en caso de existir, la normativa específica sobre el consentimiento informado, y el documento de voluntades anticipadas que en España se regula a través de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 21/2000 de Cataluña al ser la primera en España en regular el DVA, en México La Ley general de Salud y su reglamento regulan brevemente sobre el tema, por lo que se analizará la Ley de Voluntad Anticipada de la Ciudad de México de 2008 que fue la primera en promulgarse en aquel país. Mientras que en Ecuador se analiza los artículos que regulan el CI y el DVA en el La 67 Ley Orgánica de Salud del 2006, y no existe una ley específica sobre el DVA.

6.3.1 Principales derechos del paciente reconocidos en Ecuador, España y México

El derecho a la salud en las legislaciones de estudio es un derecho universal y constitucionalizado, por lo tanto, el acceso a servicios de salud, promoción de la libertad y autonomía de decidir en salud, salud pública, sanidad y medio ambiente es una garantía del Estado. Por lo tanto, el derecho a la salud es fundamental para el ejercicio de los derechos del paciente.

Tabla 1: Derecho a la salud y garantía estatal a nivel constitucional en Ecuador, España y México

País	Ecuador	España	México
Artículo constitucional que reconoce el derecho a la salud	“La salud es un derecho que garantiza el estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir” (Art.32.I, CRE, 2008)	“Se reconoce el derecho a la protección de la salud” (Art.43.1. CE, 1978)	“Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general” (Art.4.4, CPEUM,
Artículo constitucional que señala es una garantía del Estado	“El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva” (Art.32.II, CRE,2008)	“compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. (Art.43.2. CE, 1978)	“La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social”

Fuentes: Constitución de la República del Ecuador CRE, Constitución de España CE, Constitución Política de los Estados Unidos de México CPEUM.

6.3.1.1 Normativa que regula los derechos del paciente en Ecuador

6.3.1.1.1 Ley Orgánica de Salud 2006

Se reconoce los siguientes derechos del paciente en el artículo 7:

- **Derecho al acceso universal:** digno, de calidad, equitativo a las acciones y servicios de salud, y acceso gratuito a los planes y acciones de salud (Art.7a-b, LOS, 2006).
- **Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad:** cultura y prácticas culturales, derechos sexuales y reproductivos (Art.7.d, LOS, 2006).
- **Derecho a la atención inmediata en casos de emergencias:** sin que exista un pago o trámite administrativo previo (Art.7.j, LOS, 2006).
- **Derecho a ejercer la autonomía de la voluntad:** para tomar decisiones respecto de su estado de salud, a través del consentimiento informado. Se reconoce el derecho a elegir la interrupción voluntaria del embarazo en casos de violación (Art.7.h, LOS, 2006).
- **Derecho a la información:** sobre los productos, servicios, tratamientos, diagnóstico, alternativas y demás acciones relacionadas a la salud, que incluye el derecho a asesoría o consultoría del equipo de salud antes, durante y después de los servicios. Los pueblos indígenas tienen derecho a ser informados en su lengua materna. No ser objeto de estudios o ensayos clínicos sin su CI. (Art.7.e, LOS, 2006).
- **Derecho a la historia clínica:** en lenguaje comprensible, y a la confidencialidad de la información contenida en esta (Art.7.f, LOS, 2006).
- **Derecho a receta médica:** que contenga el medicamento genérico como primera opción (Art.7.g, LOS, 2006).
- **Derecho a tramitar quejas y reclamos:** administrativos y judiciales en caso de vulneración de sus derechos (Art.7.i, LOS, 2006). Este derecho se relaciona con el derecho constitucional a la tutela judicial efectiva sobre derechos e intereses reconocidos legamente (Art. 75, CRE, 2008).
- **Derecho a la participación:** individual y colectiva de las actividades de salud y vigilar el cumplimiento de los servicios y acciones en materia de salud (Art.7. k. LOS, 2006).

6.3.1.1.2 Ley 77 de los derechos del paciente del 2006

La Ley 77 se promulga en un contexto de cambios políticos, sociales y económicos en el Ecuador, tras la destitución del expresidente Lucio Gutiérrez, sube al poder el médico y político Alfredo Palacios, que realizó varias reformas al SNS de Ecuador, entre aquellas promulgar la Ley 77 de los derechos del paciente del 2006. Esta ley tiene como argumento constitucional el reconocimiento al derecho a la salud y la vida, y enfatiza en los derechos del paciente para conocer los servicios de salud, dolencias, alternativas de tratamiento en base al respeto de su dignidad y privacidad. Hay que mencionar que esta Ley se promulga antes de la asamblea constituyente del 2008 cuyo efecto principal es la existencia de una nueva Constitución que reconoce a nivel constitucional la aplicación de principios bioéticos en el SNS (Arts. 32 y 358, CRE, 2008). La Ley 77 consta de 5 capítulos que analizamos a continuación.

- **Capítulo 1:** define lo que son centros de salud que incluye a la red privada y pública y a los dispensarios médicos, esto con el objetivo de garantizar el acceso de los pacientes a la salud a servicios y medicina (Art.1, Ley 77, 2006).
- **Capítulo 2 Derechos del paciente:** establece los derechos básicos del paciente en el SNS ecuatoriano, hay que señalar que algunos de estos derechos se relacionan con otras normativas como la Ley de protección de datos personales y la Ley orgánica de Salud (LOS).

Derecho a una atención digna: respetuosa y oportuna en los centros de salud (Art.6, Ley 77, 2006).

Derecho a la no discriminación: sea por razones de sexo, raza, edad, religión, o condición social y económica (Art.3, Ley 77, 2006) esto se alinea con lo dispuesto en la Constitución ecuatoriana como un deber del Estado de garantizar el ejercicio de los derechos sin discriminación (Art.3, CRE, 2008) y como principio constitucional de no discriminación (Art.11.2, CRE, 2008).

Derecho a la confidencialidad: protege la confidencialidad de los procedimientos médicos desde consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento (Art.4, Ley 77, 2006) y se relaciona con la Ley de Protección de Datos Personales (LPDP), que considera a los datos de salud como datos sensibles, prohibiendo su tratamiento salvo excepciones (Arts. 4, 25 y 26, LPDP, 2021). Asimismo, la LPDP refuerza la obligación de confidencialidad de los datos de salud, incluso después de finalizar la relación médico-paciente, establece principios de confidencialidad y secreto profesional, y la necesidad de consentimiento informado, con la posibilidad de anonimizar los datos (Arts. 30 y 31,

LPDP, 2021). La ley de protección de datos permite el tratamiento de datos de salud para investigación, siempre que sean anonimizados o autorizados por la autoridad competente (Art.32, LPDP, 2021). Además de mencionar las excepciones al consentimiento informado para la transferencia o comunicación de los datos personales y sensibles de salud en casos de urgencia que implique intereses vitales del titular o estudios epidemiológicos de interés público, bajo criterios internacionales en la materia de derechos humanos, legalidad, proporcionalidad, necesidad, y anonimidad de aquellos (Art. 36 numeral 5 y 6, LPDP, 2021)

Derecho a la información: durante todas las etapas del procedimiento médico, diagnóstico, pronóstico, riesgos, alternativas, duración, y la obligación del centro de salud de informar al paciente sobre su médico tratante. La obligación de informar se exceptúa en los casos de emergencia médica (Art.5, Ley 77, 2006).

Derecho a decidir si acepta o declina el tratamiento: es obligación del centro de salud, equipo asistencial y médico informar al paciente sobre las consecuencias de aceptar o no el tratamiento propuesto (Art.6, Ley 77, 2006).

- **Capítulo III amparo del paciente en situaciones de emergencia:** que garantiza en lo principal el derecho del paciente a recibir atención médica sin previo pago en emergencia, y que prohíbe al Centro de Salud exigir garantías de pago al paciente en emergencia, y permite una deducción tributaria al Centro de salud si el paciente no paga los gastos de emergencia. (Arts, 8, 9, y 11, Ley 77, 2006). Así mismo define que una situación de emergencia es aquella que pone en peligro la integridad física y la vida del paciente, y establece que el estado de emergencia debe ser calificado por el Centro de Salud al momento del ingreso (Art.7 y 10, Ley 77, 2006)
- **Capítulo IV detalla sanciones por la falta de atención en emergencias:** incluyendo penas de prisión y multas al Centro de Salud y personal médico que se niegue a atender en caso de emergencia, y establece existe una obligación solidaria entre personal y Centro de Salud (Arts. 12 y 13, Ley 77, 2006). El Código Orgánico Integral Penal (COIP) tipifica varios delitos relacionados a la falta de atención en salud por emergencia como el delito por desatención cuya pena privativa de libertad va de 1-3 años, y aumenta en caso de muerte del paciente de 13- 16 años, y sanciona económicamente a la persona jurídica o Centro de Salud con 30-50 salarios básicos unificados y cierre temporal (Art. 218, COIP, 2014). Este delito se correlaciona con el de discriminación por condición económica y la omisión dolosa por parte del médico o Centro de Salud cuando tiene la

obligación legal de cuidado o custodia de la vida, salud, libertad e integridad personal del titular del bien jurídico y ha provocado un riesgo que resulte determinante en la afectación de un bien jurídico, en este caso el bien jurídico de la vida e integridad del paciente (Arts. 176 y 28, COIP, 2014)

- Capítulo V aplicación de la Ley: a todos los centros de salud sean públicos, privados, estén a cargo de instituciones militares, policiales, religiosas, y señala las obligaciones de exhibir el reglamento y las tarifas de salud (Art. 14-16, Ley 77, 2006)

6.3.1.2 Principales Leyes que regulan los derechos del paciente en España

6.3.1.2.1 Ley 14/1986 General de Sanidad

Esta Ley se presenta como parte de las reformas post constitución de 1978 con el objetivo de proteger el derecho a la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución española, y en el artículo 10 señala los principales derechos de los pacientes respecto con las administraciones públicas y privadas sanitarias y son:

- **Respeto a la dignidad humana, intimidad, personalidad y no discriminación:** la dignidad humana es considerada un derecho fundamental según el Art. 10 de la Constitución española, que se relaciona con otros derechos para su ejercicio, y se considera fundamento de los derechos humanos y el sistema internacional que los protege (Casado, 2009, 33) La no discriminación aplica para cualquier circunstancia personal o social como raza, etnia, género, sexo, entre otras (Art.10.1, Ley 14, 1986)
- **Derecho a la información:** accesible sobre los servicios sanitarios disponibles y los requisitos para su uso, con especial atención a las personas con discapacidad (Art.10.2, Ley 14, 1986). Además de recibir información si los procedimientos médicos y terapéuticos médicos pueden ser utilizados con fines de investigación, requiriéndose en todos los casos la autorización escrita del paciente y la aceptación del médico y la dirección del centro (Art.10.4. Ley 14, 1986)
- **Derecho a la confidencialidad:** de la información relacionada con el proceso y estancia del paciente en instituciones sanitarias públicas y privadas colaboradoras del sistema público (Art.10.3, Ley 14, 1986)
- **Derecho a la asignación de un médico:** como interlocutor principal con el equipo asistencial, cuyo nombre debe ser conocido por el paciente (Art.10.7, Ley 14, 1986)
- **Derecho a participar en las actividades comunitarias sanitarias:** según lo establecido en la normativa aplicable (Art.10.10, Ley 14, 1986)

- **Derecho a presentar reclamaciones y sugerencias:** en los plazos previstos y respuesta por escrito por parte de las instituciones sanitarias públicas y privadas (Art.10.12, Ley14, 1986)
- **Derecho a elegir médico y personal sanitario:** que estén titulados y que cumplan los requisitos legales para el ejercicio de su profesión (Art.10.13, Ley 14, 1986)
- **Derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios:** necesarios para promover, conservar o restablecer su salud (Art.10.14, Ley 14, 1989)

6.3.1.2.2 Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema nacional de Salud

Esta Ley tiene como objetivo principal regular la atención con fondos públicos sanitarios, para lo cual reconoce el acceso a estos servicios a los ciudadanos españoles y personas extranjeras con residencia habitual en España, en caso de se extranjero y no contar con residencia habitual se permite el acceso a los servicios de salud pública de conformidad a convenios y con el pago correspondiente a la contraprestación (Art. 3, Ley 16, 2003). Esta Ley por lo tanto es aplicable para las instituciones del SNS español que operan con fondos públicos sean públicas o privadas a través de convenios.

- **Derechos a disponer de una segunda opinión:** por parte de un médico facultativo titulado y certificado ante el SNS español (Art.4.a, Ley 16, 2003). Este derecho se relaciona con la garantía de calidad y servicios de referencia por parte del SNS de facilitar la libre elección del médico y una segunda opinión (Art.28.1, Ley 16, 2003)
- **Derecho a recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma y en el territorio español:** en los plazos máximos establecidos por la Comunidades Autónomas, esta exento de estas garantías de tiempo las donaciones y trasplantes de órganos (Art. 2.b-c y Art.25, Ley 16, 2003)
- **Derecho a la información:** durante todo el proceso de atención sanitaria y acceder a la documentación sobre este en los términos de la Ley 41/2002 sobre autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que se la estudia más adelante (Art. 7.2, Ley 16, 2003). Este derecho se complementa con la garantía de información a la ciudadanía de sus derechos y deberes en temas de salud (Art.26, Ley 16, 2003) que se ejerce a través del sistema de información sanitaria del SNS español gestionado por Consejo Interterritorial del SNS “ que contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida,

recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud, desagregando por sexo todos los datos susceptibles de ello” (Art. 53.2, Ley 16, 2003)

6.3.1.2.3 Ley 33/2011 de 4 de octubre General de Salud Pública

Esta Ley complementa a las anteriores y tiene como objetivo garantizar a la población el alcance y mantenimiento del derecho a la salud (Art. 1, Ley 33, 2011). Lo novedoso de esta Ley es que a más de establecer los derechos de los pacientes señala los deberes de aquellos, y enfatiza las obligaciones del SNS. A continuación, se analiza los derechos y deberes de los pacientes:

- **Derecho a la información:** a los ciudadanos y a las organizaciones que los representen este derecho incluye a recibir información sobre: sus derechos como pacientes y las vías para ejercerlos, actuaciones y prestaciones de salud pública, sobre las condicionantes de salud o determinantes sociales de salud DSS que son los factores que inciden en el nivel de salud, a que la información recibida este desagregada conforme la población afectada, y en un formato que permita su acceso a personas con discapacidad (Art.4, Ley 33, 2011)
- **Derecho de participación:** efectiva de las actuaciones de salud pública, es obligación de la administración pública hacer efectivo este derecho (Art.5, Ley 33, 2011)
- **Derecho a la igualdad:** y no discriminación por razones sociales, económicas, personales, entre otras, con el objetivo de evitar diferencias de trato en la enfermedad que incluye garantizar la igualdad entre hombre y mujeres en las actuaciones de salud pública (Art.6, Ley 33, 2011)
- **Derecho a la intimidad, confidencialidad y trato digno:** en relación con su participación en actividades de salud pública. El derecho a la confidencialidad se rige por las Leyes específicas españolas sobre el tema y por el Reglamento General de Protección de Datos RGPD de la UE (Art.7, Ley 33, 2011)
- **Deber de colaboración:** que faciliten el desarrollo de las actividades sanitarias públicas y eviten conductas que impiden o falseen su ejecución (Art. 8, Ley 33, 2011)
- **Deber de comunicación:** de hechos, actuaciones y circunstancias que podrían ser un riesgo grave para la salud pública, pero protegiendo sus datos personales (Art. 9, Ley 33, 2011)

6.3.1.2.4 la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

En este epígrafe se analizará la parte de la Ley 41/2002 referente a los derechos de intimidad, acceso y custodia de la historia clínica, y a la intimidad, ya que más adelante se enfatiza en el análisis del derecho al respeto a la autonomía del paciente a través del consentimiento informado y las instrucciones previas.

- **Derecho a la intimidad:** respeto a la confidencialidad a los datos referentes de salud, que podrán ser develados es los supuestos amparados por la Ley, este derecho tiene que ser garantizado por los Centros de Salud y permitir el acceso legal a los mismos (Art.7, Ley 41. 2002). El Reglamento General de Protección de Datos (RGDP) de la UE señala los lineamientos generales para la excepción a la confidencialidad de los datos de salud en los siguientes casos : existencia del CI para el tratamiento de datos , cuando el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, cuando es necesario para proteger los intereses vitales del interesado o de otra persona física, especialmente cuando el interesado no puede dar su consentimiento, para fines de medicina preventiva, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento sanitario, gestión de servicios sanitarios, siempre que el tratamiento esté basado en la legislación de la Unión o de los Estados miembros o en un contrato con un profesional de la salud, con fines de investigación científica o histórica o para fines estadísticos, bajo condiciones específicas de seguridad, y si el tratamiento es necesario por razones de interés público, la salud pública, para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios (Art.10, RGDP, 2018).
- **Derecho a la información:** sobre los servicios, unidades asistenciales disponibles, calidad y requisitos de acceso a ellos, obligación de los centros de salud de informar sobre los derechos y obligaciones de los usuarios, prestaciones y servicios disponibles, y las guías de participación sobre sugerencias y reclamaciones (Art.12, RGDP, 2018).
- **Derecho al acceso a la historia clínica:** a la documentación de aquella y obtener copias por el titular de los datos o por un representante acreditado, y se permite el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a este, por razones

familiares o, de hecho, a excepción de que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y se acredite (Art.18, Ley 41, 2002)

- **Derechos relacionados a la custodia de la historia clínica:** Los pacientes tienen el derecho de que los centros de salud implementen un sistema de gestión activa y cuidadosa de las historias clínicas. Este sistema debe facilitar la recopilación, integración, recuperación y transmisión de la información, garantizando su confidencialidad (Art.19, Ley 41, 2002)

6.3.1.3 Derechos del paciente reconocidos en la legislación mexicana

6.3.1.3.1 Ley General de salud LGS 1984:

Esta Ley tiene como objetivo garantizar el ejercicio del derecho a la salud, y lo que llama la atención es que reconoce de forma expresa los derechos de los pacientes usuarios de servicios de salud mental, a parte de los derechos de los pacientes de forma general.

Derechos de los usuarios de servicios de salud mental (Art.74.III, LGS, 1984):

- **Derecho a la mejor atención posible sin discriminación y con dignidad:** con perspectiva lingüística, intercultural y perspectiva de género.
- **Derecho a contar con mecanismos de apoyo:** para el consentimiento informado y directrices de voluntad anticipada
- **Derecho al consentimiento informado:** para decidir con relación al tratamiento a recibir
- **Derecho a no ser sometido:** con medidas de aislamiento, contención restrictiva o cualquier práctica que constituya tratos crueles, inhumanos o degradantes.
- **Derecho a un diagnóstico integral e interdisciplinario:** a un tratamiento individualizado conforme al historial clínico, revisado y modificado periódicamente de acuerdo con la evolución del paciente
- **Derecho a no ser sometido a tratamientos irreversibles:** que modifiquen la integridad de la persona;
- **Derecho a ser tratado y atendido en su comunidad:** o en un lugar en donde habiten sus familiares o amigos
- **Derecho a la confidencialidad:** de la información sobre su salud
- **Derecho a accesibilidad y disponibilidad:** a servicios de salud mental y adicciones

Derecho de los pacientes, y aquellos que no cuentan con seguridad social

En 2019 se da en México una reforma a la Ley General de Salud que en la modificó el artículo 77Bis 37 con el objetivo de reforzar el derecho a la salud universal reconocido en los artículos 4.4 y 73 de la Constitución de México, garantizando el acceso gratuito y sin discriminación a los servicios de salud y medicamentos para toda la población, especialmente para aquellas personas que no cuentan con seguridad social (Reyes et al, 2019, 686). Hay que mencionar que en México existe una carencia de acceso a servicios de salud tanto a nivel rural y en la zona urbana de 17.4 y 33 millones de personas respectivamente (CONEVAL, 2024, 28). La reforma del Art.77. Bis 37 de la Ley General de Salud reconoce los siguientes derechos a las personas sin seguridad social:

- **Derecho a la dignidad, igualdad, y no discriminación:** haciendo énfasis en el derecho a la atención en caso de urgencias y de manera integral (Art.77 Bis 37 No. I, II, III, XII, LGS, 1984).
- **Derecho a medicamentos e insumos gratuitos:** que correspondan a los servicios de salud, y no pagar por la atención de los servicios de salud (Art.77 Bis 37 No. IV, XIV, LGS, 1984).
- **Derecho a la información y decisión libre:** respecto a la atención y servicios de salud, a través del consentimiento informado que incluye aceptar o rechazar la intervención y tratamiento médico, y a recibir una segunda opinión (Art.77 Bis 37 No. V, VIII, XII, XIII LGS, 1984).
- **Derecho a la confidencialidad:** las leyes de protección de datos personales en México consideran a los datos de salud como sensible que afectan a la esfera íntima de la persona, que podrán ser develados en los siguientes casos: que exista el consentimiento expreso de su titular, por orden judicial, razones de seguridad nacional, salud pública, orden colectivo, y proteger derechos de terceros (Art.77 Bis 37 No. X, Art. 109 Bis, LGS, 1984; Arts 3-4, Ley Federal de Protección de Datos, 2010).
- **Derecho al expediente clínico:** cuya propiedad es de la Institución o prestador de servicios médicos que lo genera, pero que los datos sensibles de salud son de titularidad del paciente (Art.77 Bis 37 No. VII, LGS, 1984; Art. 5.4, NOM-004-SSA3, 2012)

6.3.2 Leyes que regulan el Consentimiento Informado y los documentos de voluntades anticipadas en Ecuador, España, y México

6.3.2.1 Leyes que regulan el CI y DVA el en Ecuador

En Ecuador no existen leyes específicas que regulen el Consentimiento Informado (CI) y el Documento de Voluntades Anticipadas (DVA), pero hay artículos en la Ley General de Salud (LGS) y la Ley 77 de los derechos del paciente que enfatizan el derecho a la información y la libertad de decidir sobre la salud. En la LGS del Ecuador el art.7 literales d, e, h se enfatiza el derecho a la dignidad, autonomía de la voluntad, y a la información que constituyen componentes esenciales para el consentimiento informado. Además, la Ley 77 en sus artículos 5 y 6 establece los derechos del paciente a ser informado y decidir libremente sobre su salud, que fueron estudiados en epígrafes anteriores. Esta normativa se encuentra amparada en derechos constitucionales como el derecho al libre desarrollo de la personalidad, libertad de decidir sobre la salud, el derecho a gozar de servicios públicos y privados de calidad, eficientes, eficaces y a recibir información sobre los mismos (Art.66 numeral 5, 11, 25, CRE, 2008). Así mismo a nivel constitucional se garantiza que el derecho a la salud y los servicios de salud públicos y privados garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (Arts. 32, 358 y 362, CRE, 2008).

A pesar de la escasa normativa en Ecuador sobre el CI y DVA, el Ministerio de Salud Pública (MPS) a través del acuerdo ministerial No. 5316 del 22 de febrero de 2016 establece el modelo de aplicación del CI en la práctica asistencial cuyo objetivo es establecer los lineamientos que permitan al paciente decidir libre e informadamente sobre su salud, cuya aplicación es obligatoria para todo el SNS que incluye centros de salud públicos, privados, militares, sociales, entre otros (Arts. 1- 2, AM 5316, 2016). Los puntos más importantes del Acuerdo Ministerial No.5316 sobre el Modelo de aplicación del CI se estudian a continuación:

- **Define términos relacionados al CI:** como autonomía, capacidad legal, consentimiento informado que lo considera un proceso de comunicación entre el médico, equipo asistencial y el paciente, consentimiento informado por representación legal o sustituto aquel que es otorgado por un tercero autorizado legalmente en caso de que la persona se encuentra sin capacidad o incapacitado conforme la ley. Así mismo distingue entre emergencia médica aquella que pone en peligro inminente la vida e integridad del paciente y urgencia de salud que no pone en riesgo inmediato la vida del paciente, pero requiere atención de salud imperiosa (AM 5316, 2016, 1). Este glosario

de términos es útil al momento de la aplicación del acuerdo ministerial para evitar confusiones.

- **Justificación:** se justifica el modelo de aplicación del CI en base a un modelo de RMP autonómico- interpretativo en el que el médico en consultor, consejero e intérprete de las preferencias del paciente, por lo que se aleja del modelo paternalista, y en su lugar enfatiza la autonomía del paciente, las decisiones en conjunto entre médico y paciente, y en caso de conflicto se da mayor preferencia a los intereses del paciente (MSP, documento socialización AM5316, 14).
- **Condiciones del paciente para el CI:** establece que el paciente debe tener capacidad legal para decidir y obrar, que es desde la mayoría de edad legal es decir 18 años, recibir información vital y suficiente, realizar un proceso deliberativo y hacerlo de forma libre y voluntaria (AM 5316, 2016, 7).
- **Responsable del CI:** el profesional sanitario responsable del procedimiento tiene la obligación de brindar la información suficiente y necesaria al paciente de manera previa a la actividad en salud. Señala que la forma del CI no podrá ser requisito de admisión para un centro de salud.
- **Consentimiento informado verbal y escrito:** El CI en ciertas actuaciones puede ser verbal, pero en otra es obligatorio por escrito cuando se trate de un procedimiento de riesgo mayor que es definido como aquellas cuyas “probabilidades de afectar a la persona son significativas. Incluye las intervenciones médicas en las que hay mediano o alto peligro de ocasionar la muerte, de afectar la identidad o la integridad de las personas “(AM 5316, 2016, 7- 7.1). El CI por escrito para su validez debe estar firmado en conjunto por el medico responsable del procedimiento y el paciente.
- **CI por representación o delegación legal en adultos:** sea el tutor, curador, o representante legal debidamente acreditado quien es el responsable de la decisión, se establece la obligación de informar al paciente de forma adecuada acorde a su capacidad de comprensión. En caso de que exista disputa para la representación legal, o falta de representante el médico responsable del procedimiento actuara en consideración al interés superior y beneficio del paciente, de sus intereses, y en base a la valoración clínica (AM 5316, 2016, 7.2).
- **CI en paciente menores de edad:** El consentimiento informado para menores debe ser firmado por los padres, tutores o curadores. Si los padres son menores emancipados, pueden firmar por sí mismos. Si no están emancipados, los abuelos podrán hacerlo. En

casos de disputa entre los representantes legales o ausencia de estos, el médico decidirá en función del interés del menor. Para niños mayores de 12 años, además de la autorización de los padres, el profesional debe explicarles el procedimiento con términos claros y sencillos (AM 5316, 2016, 7.3- 7.4).

- **Elaboración de los contenidos del CI y revisión de aquellos:** para intervenciones de mayor riesgo, cada centro de salud debe desarrollar formularios específicos de consentimiento informado adaptados a los procedimientos que ofrece. Estos formularios se basan en un modelo del Acuerdo Ministerial 5316 y deben ser validados por los pacientes mediante encuestas para asegurar su comprensión. Posteriormente, un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) los analizará y aprobará en los centros de tercer nivel. Si no existe un CEAS, se fomentará su creación o se podrá recurrir a un CEAS autorizado. Finalmente, los formularios podrán publicarse en sitios web institucionales (AM 5316, 2016, 7.5). Los formularios del CI podrán ser revisados por las autoridades a cargo del SNS en cualquier momento, y deberán ser revisados por cada centro de salud cuando sea necesario y a los 2 años de su implementación (AM 5316, 2016, 7.7).
- **Excepciones para el CI por escrito:** en situaciones de emergencia en las que el paciente no pueda dar su CI, tratamientos exigidos por Ley en caso de representar un riesgo para la salud pública por pandemias o epidemias, procedimiento inesperado para salvar la vida del paciente o corregir una alteración, no se requiere consentimiento adicional. Finalmente, no es necesario para intervenciones de riesgo mínimo. En todos los casos, la actuación médica debe justificarse en la historia clínica (AM 5316, 2016, 7.6).
- **Rechazo de un procedimiento:** Si un paciente rechaza una intervención, el profesional debe seguir brindando atención, proponiendo alternativas y explicando sus beneficios, riesgos y limitaciones con relación al diagnóstico (AM 5316, 2016, 7.8).
- **Manejo de información en enfermedad terminal:** El paciente en fase terminal puede decidir, mediante un documento escrito, renunciar a recibir información sobre su estado y designar a otros para que reciban la información en su lugar (AM 5316, 2016, 7.9).
- **Negativa al consentimiento informado:** Si el paciente rechaza firmar el consentimiento informado tras recibir la información necesaria, debe documentar su decisión; si se niega a hacerlo, el documento será firmado por el profesional de salud y un testigo externo (AM 5316, 2016, 7.10).

- **Revocación del consentimiento informado:** El paciente puede revocar su consentimiento en cualquier momento, salvo que ya se haya iniciado el procedimiento médico y que detenerlo implique un riesgo vital. Deberá firmar la revocación en el formulario correspondiente (AM 5316, 2016, 7.11).
- **Comités de Ética Asistencial CEAS y consentimiento informado:** Los CEAS pueden ser consultados cuando la negativa del paciente o su representante a recibir tratamiento suponga un grave riesgo de salud o muerte, o cuando haya dudas sobre la limitación del esfuerzo terapéutico (AM 5316, 2016, 7.12).

En Ecuador no existe un modelo obligatorio para el DVA, sin embargo, la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS) en 2017, discute el derecho del paciente a tomar decisiones anticipadas respecto a su tratamiento médico en situaciones terminales o irreversibles y propone dos modelos de DVA. Igualmente analiza la Voluntad Vital Anticipada que permite a las personas expresar su rechazo a tratamientos que prolonguen su vida de manera fútil, respetando así su autonomía y dignidad en el proceso de morir. Este documento es esencial para evitar el encarnizamiento terapéutico y promover una muerte digna, garantizando que los deseos del paciente sean respetados cuando ya no puede tomar decisiones por sí mismo. Además, se plantea que la Voluntad Vital Anticipada no excluye el acceso a cuidados paliativos. El texto enfatiza la necesidad de una correcta planificación y el compromiso ético del personal sanitario en cumplir con las decisiones del paciente, protegiendo su derecho a una muerte humanizada (Bermejo, 2017, 5-9).

6.3.2.2 Leyes que regulan el CI y DVA en España

En los siguientes apartados se analiza la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente en lo referente al CI y el DVA, y la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica de la Comunidad Autónoma de Cataluña. Se analiza las leyes de forma cronológica para evidenciar la importancia del impacto normativo de la ley de Cataluña en la regulación de las voluntades anticipadas en España, y la repercusión de documento sobre voluntades anticipadas del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (OBD-UB).

6.3.2.2.1 la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica de la Comunidad Autónoma de Cataluña

La Ley catalana 21/2000 tiene como objeto determinar el derecho de los pacientes a recibir información y decidir sobre su salud (Art.1.1, Ley 21, 2000), ejercicio de su derecho a la autonomía que se materializa a través del Consentimiento Informado (CI) y el Documento de Voluntades Anticipadas (DVA) que se analizan a continuación:

- **Derecho al consentimiento informado:** toda intervención en salud requiere el CI de la persona, este derecho está ligado con el derecho a recibir información sobre todas las actuaciones en salud de manera comprensible y adecuada al paciente para ayudarlo a decidir, y es derecho del paciente negarse a recibir información (Art.2, Ley 21, 2000). El CI debe ser por escrito en caso de intervenciones que representan un riesgo notorio a la vida y salud del paciente como procedimientos quirúrgicos y diagnósticos invasivos, este CI puede ser revocado en cualquier momento por el paciente. Es responsable legal de brindar información para el CI es el médico principal en conjunto con el equipo asistencial que atiende al paciente y el que (Art.6, Ley 21, 2000)
- **Consentimiento informado por sustitución:** le ley establece supuestos en los cuales es válido el CI por sustitución : cuando el enfermo se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite decidir los familiares y personas vinculadas pueden consentir , en los casos de incapacidad legal según lo estipulado en la legislación civil, cuando el paciente es menor de edad lo debe otorgar su representante legal, a partir de los 12 años se debe escuchar la opinión del menor , y a partir de los 16 años y en caso de menores emancipados el CI es del menor de edad. Es esencial que el CI por sustitución se haga participe a la persona en la manera de lo posible, y que la decisión

sea objetiva en favor del paciente y el respeto a su dignidad personal (Art. 7 Ley 21, 2000).

- **Documento de voluntades anticipadas:** es un instrumento dirigido al médico responsable en el que el paciente, mayor de edad, capaz y libre expresa su voluntad sobre actuaciones médicas en caso de que no pueda expresarlas personalmente. Este documento permite nombrar un representante como interlocutor válido. Es un acto que se formaliza ante notario público, o con 3 testigos mayores de edad, con capacidad de obrar de los cuales dos de ellos no deben tener relación familiar hasta segundo grado ni vinculados patrimonialmente al otorgante. Este documento debe ser entregado al médico responsable y ser incorporado como parte de la historia clínica. Las voluntades anticipadas no serán válidas si son contra del ordenamiento jurídico o las buenas prácticas clínicas (Art. 8, Ley 21, 2000)

Si bien la Ley 21/2000 regula el DVA en Cataluña no establece un modelo del documento, por lo que el OBD-UB en 2001 redactó y publicó un documento en el que analiza el Art. 8 de dicha Ley, y establece un modelo de DVA con instrucciones y recomendaciones para quien ejerza este derecho. Este modelo de DVA del OBD incluye características que se incorporan a otros modelos de Comunidades Autónomas del Estado, instituciones públicas y privadas (DVA OBD-UB, 2010, 17).

El documento del OBD-UB propone aspectos clave para los DVA entre ellos la designación de un representante y un sustituto como garante del cumplimiento de las voluntades, recogido en todos los modelos de DVA. También se incluye la opción para las mujeres embarazadas de suspender temporalmente sus decisiones hasta el parto, contemplado por nueve Comunidades Autónomas. Además, se pide a los profesionales sanitarios que controlen el dolor, aunque acorte la vida del paciente, presente en todos los modelos autonómicos. La solicitud de eutanasia, no legal en ese momento, fue incluida preventivamente en caso de futuros cambios legislativos, aunque no fue adoptada por las Comunidades Autónomas (DVA OBD-UB, 2010, 18-19).

6.3.2.2.2 Ley 41/2002 de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

A continuación, se estudia los artículos referentes al CI y DVA en la Ley 41/2002 de la autonomía del paciente que fue promulgada después de la Ley 21/2000 y reproduce de forma similar su contenido demostrando la influencia y dando fuerza legal estatal al cambio propuesto por la ley catalana de autonomía del paciente (DVA OBD-UB, 2010, 17).

- **Definición de consentimiento informado:** manifestación libre, voluntaria y consciente de un paciente para autorizar una actuación en salud, después de recibir información adecuada (Art. 3, Ley 41, 2002).
- **Respeto a la autonomía del paciente a través del CI:** obligación previa del médico responsable y del equipo asistencial de brindar información sobre la actuación que afecta a su salud, entonces CI libre, voluntario y consciente. La regla general es que es por escrito, salvo en los casos que existe un riesgo notorio o repercusión negativa sobre la salud del paciente como intervenciones quirúrgicas, entre otros. El CI por escrito debe ser específico para cada actuación, puede ser revocado por escrito en cualquier momento, el paciente tiene el derecho de utilizar procedimientos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud (Art.8, Ley 41, 2002)
- **Límites del consentimiento informado:** la ley estipula ciertos casos en los que es válida la intervención del facultativo en el paciente sin contar con su CI y son: riesgo por salud pública en la que se puede ordenar judicialmente el internamiento del paciente, y riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del enfermo, la persona no puede dar su CI, y no hay familiares o afines que puedan dar el CI por sustitución (Art.9.2, Ley 41, 2002)
- **Consentimiento informado por representación :** que se da en los siguientes casos por incapacidad del paciente para otorgarlo personalmente y su integridad física y psíquica se encuentra en riesgo su representante legal puede dar el CI, en caso de no existir sus familiares o personas vinculadas, cuando la capacidad ha sido modificada por sentencia judicial, al ser menores de edad de 12 años lo da su representante legal, a partir de los 12 se debe escuchar la opinión del menor, y desde los 16 años el CI es del menor de edad que se aplica también en el caso de menores emancipados . El CI por representación se rige por los principios de interés superior del paciente para su vida, salud e intereses, respeto a su dignidad personal y participación en la manera de lo

posible del paciente en el proceso deliberativo, para lo cual se debe brindar herramientas suficientes y que sean incluyentes en caso de discapacidad (Art.9.3- 9.7 Ley 41, 2002).

- **Condiciones de la información básica:** obligación del médico responsable informar al paciente sobre las consecuencias relevantes del procedimiento, riesgos relacionados con las circunstancias profesionales, y personales, riesgos probables en condiciones normales, y las contraindicaciones (Art.10.1 Ley 41, 2002).
- **Consentimiento por escrito:** en los casos establecidos por la Ley que representen un riesgo mayor para la vida, salud e integridad del paciente como una intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos invasores. La negativa al tratamiento y la revocación deben constar por escrito (Arts.2, 8 y 10 Ley 41, 2002).
- **Instrucciones previas:** son aquellas voluntades expresadas con anterioridad por una persona mayor de edad, capaz, y libre sobre las actuaciones en su salud y post mortem sobre el destino de su cuerpo y órganos. Quien otorga el documento puede nombrar un representante interlocutor. Se otorga y revoca por escrito, cumpliendo las formalidades de cada Comunidad Autónoma y debe ser parte de la historia clínica del paciente. No son aplicables las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, la lex artis, ni las que no correspondan con el supuesto de hecho manifestado por el otorgante. Se promueve la creación de un Registro Nacional de instrucciones previas (Art.11, Ley 41, 2002). Hay que mencionar que las Comunidades Autónomas fueron creando sus propios registros y empezó en Cataluña con el Decret 175/2002, de 25 de juny, pel qual es regula el Registre de voluntats anticipades (DOGC núm. 3665 - 27/06/2002) que se fundamento en el Documento de Voluntades Anticipadas del OBD-UB, el Registro Nacional español se creó en 2007 varios años después de lo dispuesto en la Ley41/2002. Así mismo es recomendación del OBD-UB que los diferentes Registros de DVA a nivel nacional se enlacen dentro del espacio sanitario Europeo y puedan ser vigentes y consultados en la Unión Europea (DVA OBD-UB, 2010, 21-22).

6.3.2.3 Leyes que regulan el CI y DVA en México

El CI es regulado en la LGS y su reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica (RLGS), no obstante, no existe una Ley federal que regule el CI ni el DVA, entonces cada Estado ha promulgado sus propias. La ciudad de México (CDMX) antes llamada Distrito Federal fue la primera en promulgar una Ley sobre las voluntades anticipadas en 2008 que sentó un precedente para que otros Estados regulen sobre la materia, por lo que se la estudia. En la actualidad existen 18 Estados que han legislado sobre la voluntad anticipada.

6.3.2.3.1 Ley General de Salud (LGS)

- **Consentimiento Informado:** para la legislación mexicana el CI es el núcleo del derecho a la salud desde la perspectiva de libertad y servicios de salud. EL CI es por escrito para la realización de un diagnóstico y tratamiento de salud. Establece como obligación de todos los prestadores de servicios de salud públicos y privados a comunicar de forma accesible, oportuna y lenguaje comprensible la información sobre las actividades médicas y una segunda opinión para asegurar el CI (Art.51BIS 2, LGS, 1984).
- **Limitaciones al CI:** cuando la persona no pueda dar el CI por ningún medio y su vida, salud e integridad estén en peligro inminente, no exista DVA, el médico podrá intervenir, dejando constancia en el expediente clínico, otorgando informe justificado a los Comités de Ética y a la autoridad judicial competente (Art.51BIS 2, LGS, 1984)
- **Consentimiento informado para la población usuaria de servicios de salud mental:** después de evaluar los efectos de la pandemia de Covid-19 y el SNS mexicano se evidenció varios problemas entre aquellos el aumento de pacientes con enfermedades mentales, por lo que se reformó el Art.74 BIS para incluir los derechos de los usuarios de servicios de salud mental, y disposiciones sobre la regulación y actualización de los servicios de salud mental, promoviendo un enfoque más inclusivo y preventivo. La reforma también subraya la importancia de la atención primaria, la equidad en el acceso a los servicios de salud y el derecho a recibir atención médica adecuada y gratuita. Además, se reformó el Art.75.BIS donde señala de forma expresa que todo tratamiento e internamiento de personas usuarias de los servicios de salud mental requiere el CI del paciente. (Cámara de Diputados, 2022, 28).
- **Uso de terapias, medicamentos y tratamiento en investigación:** se requiere el CI del paciente y siempre y cuando exista una probabilidad fundada de salvar la vida (Art.103, LGS, 1984)

- **Derecho a la voluntad anticipada:** se reconoce este derecho de los pacientes a elaborar su DVA que previene en futuro requerir servicios de salud. Este derecho incluye determinar las acciones sobre su tratamiento, su negativa a recibir un tratamiento. La persona podrá revocar en cualquier momento el contenido de la voluntad anticipada previamente adoptada (Art.75TER, LGS, 1984)

6.3.2.3.2 Reglamento a la LGS en materia de prestación de servicios de atención médica

- **Consentimiento informado para realizar exámenes médicos:** es obligación contar con el CI por escrito y firmado siempre que el estado del usuario lo permita antes de realizar exámenes médicos para dar un diagnóstico al paciente, así como para el tratamiento y cada actividad en salud (Art.80, RLGS, 2018)
- **Consentimiento informado por representación:** cuando el estado del paciente sea por incapacidad transitoria o permanente le impida dar su CI de manera personal, será suscrito por el familiar, vínculo que lo acompañe, o representante legal (Art.81 RLGS, 2008)
- **Limite al CI:** en caso de que no exista representante del paciente para dar su CI, y este en peligro la vida, salud e integridad del paciente, el médico podrá intervenir previa valoración del caso y acuerdo entre 2 facultativos, dejando constancia en el expediente clínico (Art.81, RLGS, 2008).
- **Directrices anticipadas para pacientes en fase terminal:** es obligación del SNS observar las directrices anticipadas, caso contrario los responsables serán sancionados. No son válidas aquellas directrices que son contrarias al ordenamiento jurídico como la eutanasia y suicidio asistido, y su ejecución no exime de responsabilidad. Los requisitos para otorgar las directrices son: mayoría de edad, pleno uso de sus facultades mentales, manifestación libre, inequívoca y personal, realizarse por escrito, ser suscrita por el otorgante, contar con 2 testigos, indicación de recibir o no tratamiento, y nombramiento de uno o varios representantes para ejecutar las directrices que deben aceptar en el mismo documento que otorga las directrices (Art.138BIS 22-25, RLGS, 2008)

6.3.2.3.3 Ley de voluntades anticipadas en el caso de enfermos terminales para CDMX (LVA)

Esta fue la primera Ley en promulgarse sobre las voluntades anticipadas en México en el año 2008 con el objetivo de regularlas en el caso de enfermos terminales, se considera que la ley es de orden público e interés social para proteger la autonomía y dignidad de los pacientes terminales, siendo un precedente para otros Estados. Se analiza a continuación los aspectos más relevantes:

- **Voluntad anticipada en materia de ortotanasia:** la ley estipula que regula la voluntad anticipada en la ortotanasia que es la muerte de un enfermo desahuciado sin someterlo a una prolongación medica innecesaria (RAE). Este concepto es parte esencial de la Ley ya que permite al médico responsable y el equipo clínico respetar los ciclos naturales, autonomía, voluntad, intereses y dignidad del paciente sin someterlo a tratamientos y procedimiento fútiles, pero otorgando los cuidados y tratamientos para disminuir el dolor y sufrimiento tales como los cuidados paliativos, sedación paliativa controlada y medidas tanatológicas. Por lo tanto, esta Ley no permite la eutanasia (Art. 2 y 3, LVA, 2008)
- **Documento de voluntades anticipadas:** documento público suscrito ante notario en el que una persona con capacidad de obrar y plenas facultades mentales manifiesta libre, consciente, inequívoca, seria y reiteradamente no someterse a tratamientos médicos que propicien la obstinación médica (Art. 3, LVA, 2008).
- **Requisitos para la suscripción del DVA:** persona con capacidad de obrar o mayor de edad, enferma en etapa terminal diagnosticada, que exista un representante si no puede manifestarse la persona por sí misma, realizarse por escrito de forma libre e inequívoca ante notario, suscrito por el otorgante, manifestación sobre su voluntad en materia de salud. En caso de que no pueda acudir ante notario se podrá hacerlo en el centro de salud con 2 testigos Una vez suscrito el representante debe notificar a la Coordinación especializada del centro de salud donde se encuentra el paciente para que se integre en el expediente clínico, la Coordinación especialidad deberá notificar al Ministerio Público de Salud (Arts. 7-11, LVA, 2008).
- **Sobre el representante del enfermo y sus obligaciones:** tiene que ser una persona mayor de 16 años, con capacidad de juicio, no condenado a delito de falsedad. Este cargo de representante se lo hace de forma voluntaria y gratuita, pero tiene la obligación de desempeñar su función. Las obligaciones del representante son: revisión y

confirmación de lo estipulado en el DVA, verificación del cumplimiento exacto e inequívoco del documento, verificación de los cambios realizados al DVA, y la defensa de la voluntad de su representado contenido en el documento. Este cargo termina por la muerte del representado, representante, término natural del encargo, por incapacidad legal declara, y por revocación o remoción hecha por el signatario (Arts, 13,14, 17, 18, LVA, 2008).

- **Suscripción del DVA:** la regla general establece que es el enfermo en etapa terminal, pero se permite también al cónyuge, pareja conviviente, familiares mayores de edad, en caso de que no exista pareja o familiares mayores de edad, se permite a familiares mayores de 16 años. La persona signataria del documento en caso de que no sea el paciente será considerada el representante (Arts. 19-21, LVA, 2008).
- **DVA como acto formal:** la regla general de la Ley es que el DVA es un acto formal ante notario, quien tiene la obligación legal de verificar la identidad del solicitante, redactar el DVA en los términos estipulados por el paciente, y no dejar hojas en blanco en el documento para evitar abusos (Arts. 22-27, LVA, 2008).
- **Nulidad del DVA:** aquel que no fue realizado en cumplimiento de los requisitos o fuera del formato establecido, el realizado por amenazas o coerciones contra el signatario, sus familiares o bienes, cuando exista dolo o fraude, y que sea contrario al ordenamiento jurídico (Art. 36, LVA, 2008).
- **Revalidación y revocación del DVA:** en caso de que exista la nulidad esta podrá revalidarse por el signatario o su representante en cumplimiento de los requisitos y formalidades legales. La revocatoria del DVA debe ser realizada por el signatario en cualquier momento (Arts, 37-38, LVA, 2008).
- **Cumplimiento del DVA:** la solicitud de cumplimiento está a cargo del suscriptor o su representante, el médico responsable y equipo tiene la obligación de cumplir su voluntad y dejar constancia de las actuaciones en el expediente clínico. Además, se reconoce la objeción de conciencia moral del personal a cargo del paciente, pero establece la obligación de los centros de salud de contar con facultativos no objetores (Arts.40-42, LVA, 2008)
- **Coordinación especializada en materia de voluntad anticipada:** es la responsable de velar por el cumplimiento de los DVA, llevar el registro de los documentos, informar al Ministerio Público sobre los DVA suscritos (Arts.45-46).

La Ley sobre DVA para enfermos en etapa terminal promulgada por la CDMX es un precedente para regular el DVA, y ha servido de inspiración para que otros Estados en México regulen sobre el tema, ha sido duramente criticada ya que el SNS mexicano no cuenta con las políticas, planes y programas para hacer efectivo los DVA (García et al, 2023, 99). La falta de conocimiento sobre las leyes de voluntades anticipadas tanto por el personal médico como los ciudadanos, la exigencia en las Leyes de que sea un acto formal notariado y el costo que esto implica, influyen para que sea mínima la existencia de estos documentos en México que se evidencia al existir un 0.037% de la población mexicana que ha suscrito un DVA (García, DVA, 2023). Además, existe incongruencia entre LGS de carácter federal y las leyes Estatales, porque la LGS permite que los DVA sean a través de autorización o poder simple, no obstante, las leyes específicas en la materia exigen sea ante notario lo que dificulta a los pacientes comprender el alcance del DVA. El notario no tiene el conocimiento técnico médico o *lex artis* para explicar los riesgos y beneficios de los procedimientos y tratamientos en salud (García et al, 2023, 113).

6.4 Bloque de constitucionalidad y ventajas de aplicación del Convenio de Oviedo en materia de autonomía del paciente con Alzheimer en la legislación de Ecuador y México

A continuación, se estudia qué es el bloque de constitucionalidad un concepto acuñado en el constitucionalismo contemporáneo y cuyo objetivo principal es incluir normativa relacionada al ejercicio, cumplimiento, y garantía de los derechos humanos reconocida en instrumentos internacionales y regionales. Este concepto ha sido reconocido e integrado en las Constituciones de las legislaciones comparadas de estudio y permite aplicar disposiciones contenidas en instrumentos internacionales sobre derechos humanos en la legislación de cada país. El bloque de constitucionalidad es considerado un principio clave en materia constitucional que se relaciona con el principio pro-persona del marco internacional de derechos humanos, también constitucionalizado.

6.4.1 ¿Qué es el bloque de constitucionalidad?

El principio de bloque de constitucionalidad tiene su origen en el derecho francés con el Consejo Constitucional de Francia de 1958 que incluye en la Constitución las nociones principales de este concepto, y el término es acuñado por primera vez por el jurista Claude Émeri y quien teoriza sobre el mismo fue el jurista Louis Favoreau (Denizeau-Lahaye, 2022, 1). Este principio ha sido constitucionalizado en Europa e Hispanoamérica a través de reformas a las Constituciones, se relaciona con el principio pro-persona del derecho internacional en materia de derechos humanos, y es utilizado para el control de constitucionalidad y convencionalidad de la normativa interna de un país.

Existen varias definiciones del bloque de constitucionalidad que se citan con el objetivo de evidenciar la evolución de este concepto desde sus inicios hasta la actualidad, estos conceptos son de reconocidos juristas de Francia, España, México y Ecuador:

- El bloque de constitucionalidad incluye todas las normas que el Consejo Constitucional francés considera necesarias para garantizar la supremacía de la Constitución, incluyendo la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789 y el Preámbulo de la Constitución de 1946 (Emeri, 1970)
- El bloque de constitucionalidad es un conjunto de normas que, aunque no forman parte del texto constitucional, deben ser consideradas como incorporadas a la Constitución, teniendo la misma jerarquía y validez que esta (Favoreau, 1975)
- El bloque de constitucionalidad se refiere a un conjunto de normas constitucionales y supraconstitucionales que sirven como parámetro para el control de constitucionalidad, incluyendo la Constitución, los estatutos de autonomía y los tratados internacionales de derechos humanos. Hay que mencionar que el concepto de bloque de constitucional evoluciona de forma diferente en España en comparación con Francia y las diferencias clave son: en Francia, incluye la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789 y el Preámbulo de la Constitución de 1946, mientras que en España se integra con los Estatutos de Autonomía y las leyes orgánicas. Los tratados internacionales forman parte del bloque en España, pero no estrictamente en Francia. Además, en Francia se reconocen principios no escritos, como los Principios Fundamentales Reconocidos por las Leyes de la República, mientras que en España

predominan los principios escritos y tratados internacionales, esta visión española se sigue en los países Iberoamericanos (Gómez, 2007, 22-24).

- El bloque de constitucionalidad es el conjunto de normas y principios que, aunque no están explícitamente en el texto constitucional, tienen la misma jerarquía y deben ser aplicadas como si formaran parte de la Constitución. Este bloque incluye los tratados internacionales de derechos humanos, los cuales deben ser interpretados de manera que se favorezca en todo momento a las personas, conforme al principio pro-persona (Lugo, 2012, 118-119)
- El bloque de constitucionalidad abarca todas aquellas normas y principios que, aunque no se encuentran directamente en el texto constitucional, tienen la misma importancia y deben ser tratados como si fueran parte de la Constitución. Este bloque incluye los tratados internacionales de derechos humanos, que deben ser interpretados de manera que siempre beneficien a las personas, siguiendo el principio pro-persona (Ávila, 2012, 45)

De estas definiciones se infiere que el principio de bloque de constitucionalidad abarca los tratados internacionales de derechos humanos suscritos y ratificados por los Estados y que se relaciona con el principio pro-persona. En las legislaciones comparadas de estudio ambos principios el de bloque de constitucionalidad y pro-persona se encuentran constitucionalizados, siendo principios en strictu sensu o de aplicación inmediata por los poderes estatales y sus servidores públicos. Tal como se observa en la siguiente tabla

Tabla 2: constitucionalización de los principios pro-persona y del bloque de constitucionalidad en Ecuador, España y México

País	Ecuador	España	México
Principio pro-persona	“El ejercicio de los derechos se regirá por los principios de igualdad y no discriminación, y se garantizará la aplicación de la norma más favorable a la persona” (Art.11.1, CRE,2008)	“La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.” (Art.10.1, CE, 1978)	“Las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia.” (Art.1párraf.2, CPEUM, 1917)
Principio Bloque de Constitucionalidad	La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Ecuador que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.” (Art.424, CRE, 2008)	Para apreciar la conformidad o disconformidad con la Constitución de una Ley, disposición o acto con fuerza de Ley del Estado o de las Comunidades Autónomas, el Tribunal considerará, además de la Constitución, los estatutos de autonomía y las demás leyes orgánicas.” (Art.28.1, LOTC, 1979)	“Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión.” (Art.133, CPEUM, 1917)

Fuentes: Constitución de la República del Ecuador CRE, Constitución de España CE, Constitución Política de los Estados Unidos de México CPEUM.

6.4.2 Ventajas de la aplicación del Convenio de Oviedo para Ecuador y México

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina fue suscrito en Oviedo- España el 4 de abril de 1997, en adelante el Convenio de Oviedo (CO), es un instrumento regional de aplicación para los países que lo han suscrito y ratificado en la Unión Europea. La importancia del CO radica en que es el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante, porque es un Tratado y no una Declaración para los países signatarios, que afirma la relación entre bioética y derechos humanos y garantiza el respeto por la vida y dignidad de las personas (Marín Castán, 2021, 157). No obstante, es imperativo actualizar el CO conforme los avances en la biomedicina y biotecnología, ya que las posibilidades tecnocientíficas han superado el discurso ético, jurídico, y político que fue la base del CO (Casado y Baroni, 2021, 10).

En el tema de estudio la mayor ventaja del CO para la legislación ecuatoriana y mexicana es que reconoce de forma expresa los deseos manifestados anteriormente por un paciente que al momento de la intervención médica no se encuentre en situación de expresar su voluntad (Art.9, CO, 1997). Este derecho se sustenta en el principio de autonomía de la voluntad que se despliega a través de DVA, que se relaciona con el tema de estudio y la protección específica que confiere el CO a las personas que sufren de trastornos mentales (Art.7, CO, 1997) como es el caso de la demencia por Alzheimer. Hay que mencionar que, a nivel constitucional tanto en Ecuador como en México, se reconoce el principio de autonomía y derecho a la libertad, no obstante, no se menciona un derecho específico al respeto de las directrices expresadas con anterioridad. Por lo que, en aplicación del principio de bloque de constitucionalidad, una vez ratificado el CO por parte de Ecuador y México, sería viable su incorporación a la legislación de aquellos países, ya que reconoce y protege en mejores términos los derechos de las personas con enfermedades mentales y el derecho a las voluntades anticipadas.

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) de México ha manifestado en varias ocasiones la necesidad de ratificar el CO y esta trabajando en ese sentido para ser el primer país no Europeo en ratificar dicho instrumento internacional (González, 2015, 115). México ha sido país observador desde el 2002 del Comité de Bioética del Consejo de Europa con el objetivo de impulsar su adhesión al CO, pero no se contó con representación mexicana hasta el año 2008 cuando CONBIOETICA actúa como representante, y promotor en México para su adhesión. Actualmente no ha sido ratificado aún el CO, pero se espera que CONBIOETICA continúe con el

proceso (Ruíz et al, 2015, 16). El caso de Ecuador es diferente al de México, ya que no es país observador del Comité de Bioética del Consejo de Europa, por lo que no ha manifestado su intención de ratificar el CO. Sin embargo, la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS) dentro de sus documentos rectores reconoce el CO.

La forma en la que se puede expresar el consentimiento de un Estado para vincularse a un tratado internacional y obligarse es a través de la ratificación que es el acto internacional que demuestra la aceptación de estar vinculado legamente a un tratado. Tanto Ecuador como México tienen su propio proceso de ratificación de un tratado internacional que se encuentra regulado principalmente en la Constitución. En Ecuador es necesario un control previo de constitucionalidad por la Corte Constitucional y una vez emitido dictamen favorable pasa a aprobación de la Asamblea Nacional (Arts. 418-419, CRE, 2008). En México el Senado debe aprobar el tratado para su ratificación (Art.76.1, CPEUM, 1917).

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Después de analizar la autonomía relacional y voluntad contextual del paciente con Alzheimer, la legislación comparada en materia de derechos del paciente, consentimiento informado, y documentos de voluntades anticipadas en Ecuador, España y México, y de comprender la importancia del principio de boque de constitucionalidad para incorporar el Convenio de Oviedo al ordenamiento jurídico de Ecuador y México se infiere las siguientes conclusiones y recomendaciones.

7.1 CONCLUSIONES

1. El Alzheimer es una enfermedad neurodegenerativa considerada una discapacidad por los efectos a la salud física, mental, emocional y social de los pacientes, ocasionados por el deterioro cognitivo progresivo que genera pérdida de la autonomía y dependencia de terceros sean cuidadores informales como la familia, o formales como el equipo médico y asistencial. Esta vulnerabilidad de los pacientes con Alzheimer tiene un aspecto interno que se refiere a la pérdida de capacidad por el deterioro cognitivo y externo que se relaciona con las determinantes sociales de salud DSS. El modelo conceptual de las DSS que se propone en el presente trabajo es el de PAHO, ya que incluye en las determinantes estructurales la colonización y racismo sistemático, las condiciones medioambientales, y los aspectos socioeconómicos, políticos, y culturales. Además, reconoce en los ejes de desigualdad la discapacidad y migración inequidades que no estaban contempladas en el modelo conceptual de los DSS de la OMS, y que complementan a las ya existentes de género, etnicidad, clase social, posición económica y sexualidad. Las DSS en el caso de los pacientes con Alzheimer demuestran que no es suficiente el concepto de autonomía individual que fomenta la racionalidad e independencia de los sujetos, y que la pérdida gradual de sus capacidades los obliga a volverse seres heterónomos, siendo vital el concepto de la autonomía relacional que considera la racionalidad, independencia interna y externa, y las opciones relevantes de los pacientes. Además, el concepto de autonomía relacional se corresponde con el de capas de vulnerabilidad, que considera la vulnerabilidad dentro de un contexto, siendo un concepto dinámico. Por consiguiente, la integración de estos conceptos visibiliza de mejor forma la realidad de los pacientes con demencia, permite desarrollar estrategias de cuidado que respeten la autonomía de los pacientes mientras se abordan sus paulatinas vulnerabilidades

2. AL analizar la legislación compara de Ecuador, España y México sobre los derechos del paciente y el consentimiento informado CI y documento de voluntades anticipadas DVA, se evidencia que en todas las legislaciones se reconoce ciertos derechos del paciente esenciales que son: respeto a su dignidad, autonomía, recibir información, confidencialidad, no discriminación, y al expediente clínico. Estos derechos del paciente tienen como objetivo proteger la vida, salud, integridad personal e intimidad. En Ecuador y México se reconoce de forma expresa el derecho a ser atendido en caso de emergencia sin previo pago, siendo un delito con pena privativa de libertad en caso de vulnerar este derecho. En cuanto al CI y el DVA la legislación española sienta un precedente internacional ya que cuenta con la Ley 41/2002 específica sobre la autonomía del paciente en la que regula de manera expresa y precisa el CI y el DVA, mientras que en México y Ecuador el CI se encuentra regulado en las Leyes generales de salud de cada país y los reglamentos, sin existir una legislación específica lo que en caso de conflicto de intereses remite a legislación secundaria. En cuanto a la regulación del DVA Cataluña fue la primera Comunidad Autónoma en España en promulgar una ley en el 2000 específica sobre el tema, que se basó en los documentos del OBD-UB y sentó un precedente a nivel nacional e internacional. Igualmente, la Ciudad de México en el año 2008 regula el DVA para los enfermos en etapa terminal, que sentó un precedente para México, no obstante, aquella Ley ha sido criticada por la exigencia de formalismos para otorgar el DVA, es decir que sea ante notario, lo que impide su efectividad. En cambio, en Ecuador no hay leyes específicas que regule el CI y el DVA, el CI se lo hace a través de un acuerdo ministerial que no tiene la fuerza de Ley; y el DVA no se encuentra ni reconocido como derecho, tampoco regulado e incluso falta un modelo nacional de DVA, lo que existe es una propuesta de DVA en caso de enfermedades terminales elaborada por la CNBS. En consecuencia, tanto en Ecuador y México el enfoque de los DVA es hacia las enfermedades terminales, pero no prevé estos documentos como una forma efectiva de desplegar y garantizar la autonomía de la voluntad para cualquier tipo de enfermedad y en circunstancias que impidan manifestarla fuera del supuesto de enfermedad en etapa terminal, situación que no sucede en la legislación española.
3. El Convenio de Oviedo es un tratado internacional vinculante jurídicamente para los Estados que lo han ratificado, su importancia radica en ser el primer documento en relacionar de forma expresa y directa la bioética con los derechos humanos, y cuyo objetivo es proteger y garantizar la libertad y dignidad humana de los avances

tecnocientíficos de la biomedicina y biotecnologías. El CO es de tal importancia que reconoce los deseos expresados anteriormente (Art.9, CO,1997) como un componente de la autonomía de la voluntad, siendo un derecho de los pacientes que se respete sus directrices previas para las actividades en su salud. Por lo tanto, sienta un precedente jurídico a nivel internacional. El CO puede ser invocado en la legislación ecuatoriana y mexicana a través del principio de bloque de constitucionalidad que registra los tratados y principios internacionales de Derecho como vinculantes para la legislación que los ha ratificado y de rango constitucional en cuanto a la interpretación de los derechos humanos, lo que permite incorporar a nivel constitucional las disposiciones de aquel tratado, y en específico el derecho a los DVA que no está reconocido en Ecuador y México.

7.2 RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que, para la atención y elaboración de leyes, políticas públicas y sociales de pacientes con Alzheimer se utilice el concepto de autonomía relacional y capas de vulnerabilidad, porque permiten comprender de mejor manera la situación de la población con Alzheimer, es decir en un contexto de interdependencia social sea con sus cuidadores informales o formales, influenciado por las DSS o gradiente social de salud que crea situaciones de vulnerabilidad interseccional. De esta forma se evidencia que la protección y garantía de los derechos del paciente con Alzheimer depende de varios actores de la sociedad como el Estado, el SNS, y la familia.
2. Otra recomendación es regular en Ecuador y México el CI y el DVA para todas las actuaciones en salud con los objetivos de brindar mayor seguridad jurídica a los pacientes, y garantizar el ejercicio de sus derechos humanos tales como la libertad, salud, vida, integridad, e intimidad. Esta regulación debe fomentar la autonomía de la voluntad sin exigir formalidades legales como que sea notariado el DVA, ya que impone una barrera principalmente económica para las personas que no pueden pagar tasas notariales, ejemplo de esto es que en México menos del 1% de la población cuenta con un DVA por los costos notariales. Así mismo, se puede utilizar como modelo las leyes existentes en España sobre CI y DVA, adaptándolas a la realidad de cada país.
3. Finalmente se recomienda la incorporación del CO en Ecuador y México a través del proceso de ratificación de tratados internacionales, porque protege de mejor forma los derechos humanos y la dignidad personal. Sin embargo, hay que reconocer que para que ocurra la ratificación del CO se depende de voluntad política del gobierno de turno, y de

la actuación constante de promotores tal como lo ha hecho CONBIOETICA que desde el año 2008 se encuentra gestionando la ratificación del CO en México. La ratificación de tratados internacionales como el CO demuestra el compromiso de un país con los derechos humanos y armoniza su legislación con estándares internacionales. En el ámbito de la biomedicina, refuerza la protección de la dignidad humana y regula prácticas médicas y científicas de manera ética. Estos tratados tienen un impacto significativo en la legislación y la práctica médica, promoviendo un marco legal coherente y uniforme. Igualmente, se adhiere en el presente trabajo a la recomendación del OBD-UB de actualizar el CO conforme a la realidad tecnocientífica actual.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

8.1 BIBLIOGRAFIA

Álvarez, S. (2015). La autonomía personal y la autonomía relacional. Análisis Filosófico, ISSN 0326-1301 XXXV (1), 13-26. <https://www.redalyc.org/pdf/3400/340042261002.pdf>

Arosteguy, J. (2012). Pensar en Latinoamérica: pobreza, desigualdad, justicia, y determinantes sociales en salud. En Casado, M, Luna, F. (Coords). *Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica*. (1era Ed. P.84).

Ávila Santamaria, R. (2012). Los derechos y sus garantías: ensayos escritos. Corte Constitucional. Ecuador: UASB. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6114/1/Avila,%20R-CON-012-Los%20derechos.PDF>

Bermejo, J. (2017). Voluntad vital anticipada. Comisión Nacional de Bioética en Salud. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2018/02/VOLUNTAD-VITAL-ANTICIPADA.pdf>

Casado, M., López-Baroni, M. (2021). El convenio de Oviedo cumple veinte años. Propuestas para su modificación. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.

Casado, M. (2009). Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.

Casado, M, Vila, A. (2014). DUBDH como referente para los Estados y otros agentes en el tratamiento de cuestiones relacionadas con la discapacidad. La DUBDH y la discapacidad. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.

Casado, M, Vila, A. (2016). Documento sobre envejecimiento y vulnerabilidad. Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (OBD-UB).

Casado, M, Royes, A. (2010). Repercusión e impacto normativo de los documentos del Observatorio de Bioética y Derecho sobre las voluntades anticipadas y sobre la eutanasia. Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (OBD-UB).

Cámara de Diputados de la Magistratura. (2023) Nota informativa No.7485. <https://comunicacionsocial.diputados.gob.mx/index.php/notilegis/en-el-ppef-2024-hay-un-recorte-a-la-secretaria-de-salud-de-55-por-ciento-el-cual-se-traslado-al-imss-bienestar-salomon-chertorivski>

Cerquera Córdoba, A. M., & Galvis Aparicio, M. J. (2014). Efectos de cuidar personas con Alzheimer: Un estudio sobre cuidadores formales e informales. *Pensamiento Psicológico*, 12(1), 149-167. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4773058>

Consejo de evaluación de la ciudad de México (CDMX). Evolución de la pobreza en México, 2024. https://www.evalua.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2024/die/2018-2022/Comunicado_27022024.pdf

Daniels, N., Kennedy, B. P., & Kawachi, I. (2000). Why justice is good for our health: the social determinants of health in Daedalus, 128(4).

Denizeau-Lahaye, C. (2022). La genèse du bloc de constitutionnalité. Titre VII. N° 8 - avril 2022. [La genèse du bloc de constitutionnalité | Conseil constitutionnel \(conseil-constitutionnel.fr\)](https://www.conseil-constitutionnel.fr/la-genese-du-bloc-de-constitutionnalite)

De la Torre-Ugarte-Guanilo, M., & Oyola-García, A. (2014). Los determinantes sociales de la salud: una propuesta de variables y marcadores/indicadores para su medición. *Revista Peruana de Epidemiología*, 18(1), 1-6.

Emery, C. (1970). Le bloc de constitutionnalité. *Revue du droit public*.

Ezekiel J. Emanuel, Linda L. Emanuel. (1999). Cuatro modelos de la relación médico-paciente. *Bioética para clínicos*. ISBN 84-921418-9-1, 109-126. https://medfam.fmposgrado.unam.mx/wp-content/uploads/2023/06/Emanuel-y-Emanuel-4-modelos-de-RMP_esp.pdf

Favoreu, L. (1975). Le principe de constitutionnalité : essai de définition d'après la jurisprudence du Conseil constitutionnel. *Mélanges Eisenmann*, Cujas.

Feito, L. (2007). Vulnerabilidad. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 30(Supl. 3), 07-22. Recuperado en 26 de junio de 2024, de

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000600002&lng=es&tlng=es.

García, B., Hall, R., Miranda, E. (2023). Ética de las directrices anticipadas y la representación médica. México: CONBIOETICA.

García, B. (2024). Documento de Voluntades Anticipadas en México. Jornadas Cuidados Paliativos CDMX.

Gómez-Virgilio L, Reyes-Gutiérrez GS, Silva-Lucero MdC, López-Toledo G, Cárdenas-Aguayo MdC. Etiología, factores de riesgo, tratamientos y situación actual de la enfermedad de Alzheimer en México. Gac Med Mex. 2022;158(4):235-241. Available from: <http://dx.doi.org/10.24875/GMM.22000023>

Gómez Fernández, I. (2006). Redefinir el bloque de la constitucionalidad 25 años después. Tirant Lo Blanch. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2027837.pdf>

González- Hernández, J, Ramos, T. (2016). Relación médico paciente en el Contexto de la demencia. Revista médica clínica las Condes 2016; 27(3) 357-362. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864016300360>

González-Zamora, J. (2015). Reflexiones sobre la interacción de la biotecnología y los derechos. Revista mexicana de pediatría. Vol.82. No.3. 114-115. <https://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2015/sp153g.pdf>

(Editores) Gutiérrez, L., García, M., Roa, P., Martínez, A. (2017). La enfermedad de Alzheimer y otras demencias como problema nacional de salud. Academia Nacional de Medicina de México ANMM. México: Intersistemas.

Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2019). *Pobreza y desigualdad: Diciembre 2019*.

https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/webinec/POBREZA/2019/Diciembre-2019/201912_PobrezayDesigualdad.pdf

Instituto Nacional de Estadística (INE). (2023). Encuesta de condiciones de vida (ECV) 2023. <https://www.inec.es/dyngs/Prensa/ECV2023.htm>

Lugo Garfías, M. E. (2017). El bloque de constitucionalidad y los derechos humanos en México. Revista de Derecho Constitucional, 21, 45-67. <http://historico.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derhumex/cont/21/art/art5.pdf>

Luna, F. (2008). Vulnerabilidad la metáfora de las capas. Argentina: CONICET/ FLACSO https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/9572/mod_page/content/17/3.1.

[%20Luna%2C%20F.%20%282008%29%20Vulnerabilidad.%20La%20metafora%20de%20las%20capas.pdf](#)

Marín- Castán, M. (2021). Sobre el significado y alcance de los hitos más decisivos en el desarrollo de la Bioética universal: el Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. *Revista de Bioética y Derecho*, No.52, 156-172. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.52.34845>

Martínez, J. (2018). *La relación médico-paciente*. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.

Martínez Navarro, Emilio. (2020). Ética de la vulnerabilidad en tiempos de pandemia. *Veritas*, (46), 77-96. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-92732020000200077>

Ministerio de Hacienda. Secretaria de Estado de presupuestos y gastos (SEPG). (2023). Presupuesto General del Estado 2023. [N 23 A A 1 2 2 14.PDF \(hacienda.gob.es\)](#)

Montero Bagatella, Juan Carlos. (2014). Historia del narcotráfico en México. *Confinos de relaciones internacionales y ciencia política*, 10(19), 151-157. <https://www.redalyc.org/pdf/633/63332506008.pdf>

Orellana, C. (2023). Salud pública en Ecuador: vacunación obligatoria contra la COVID-19 y certificado de vacunación. *Revista de Bioética y Derecho*, No. 59, 3-17. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.59.39744>

Organización Mundial de la Salud OMS, 2023. *Envejecimiento y salud*. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>

Organización Mundial de la Salud OMS, 2023. *Demencia datos y cifras*. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dementia>

Plan V. (2020). La corrupción hospitalaria acorrala al gobierno. Disponible en <https://www.planv.com.ec/historias/sociedad/la-corrupcion-hospitalaria-acorrala-al-gobierno>.

Quevedo-Barros, M. R., Ganchozo-López, M. Ángel, Villazhañay-Vicuña, J. B., & Bonilla-Vintimilla, S. B. (2024). Lavado de activos y financiación del terrorismo: revisión sistemática. *Revista Imaginario Social*, 7(1). <https://doi.org/10.59155/is.v7i1.150>

Royes, A. (2002). La dignidad humana en la enfermedad de Alzheimer. Casado, M. (Comp). *El Alzheimer: problemas éticos y jurídicos*. (1era Ed. Pp. 35-42) Valencia: Tirant lo blanch.

Reyes-Morales, H., Dreser-Mansilla, A., Arredondo-López, A., Bautista-Arredondo, S., & Ávila-Burgos, L. (2019). Análisis y reflexiones sobre la iniciativa de reforma a la Ley General

de Salud de México 2019. *Salud Pública De México*, 61(5, sep-oct), 685-691.
<https://doi.org/10.21149/10894>

[Ruiz, M., Carrizosa, S., Sánchez, K., Cadena, A. \(2015\). Convención sobre los derechos humanos y biomedicina. CONBIOETICA. México: Fontamara. https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Convencion sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.pdf](https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Convencion%20sobre%20los%20Derechos%20Humanos%20y%20la%20Biomedicina.pdf)

(Coordinadores) Sulvarán López, José Luis; Sánchez Álvarez, Miguel (2017). Patrimonio, territorio y buen vivir una mirada desde el sur. Ciudad de México: Ediciones Navarra.
<https://www.aacademica.org/miguel.sanchez/16/1.pdf>

Organización Panamericana de Salud OPS. (2021). Sociedades justas: equidad en la salud y vida digna. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51615>

Organización Mundial de la Salud OMS. (2010). Marco conceptual para la acción en los DSS ISBN: 9789241500852. A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health (who.int).

8.2 NORMATIVA

Asociación Médica Mundial AMM. Declaración de Helsinki. (2013).

Ecuador. Constitución de la República. (2008) Registro Oficial 449 de 20-X-2008.

Ecuador. Ley 67 Orgánica de Salud. (2006).

Ecuador. Ley 77 de los derechos del paciente. (2006)

Ecuador. Acuerdo Ministerial No.5316 sobre el Modelo de aplicación del consentimiento informado. (2016)

Consejo de Europa. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. (1997).

CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. (2016)

España. Constitución España. (1978).

España. Ley 41/2002 de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (2002).

España. Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad. (1986)

España. Ley 16/2003, de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (2003)

España. Ley 33/2011 de 4 de octubre General de Salud Pública. (2011)

España. Comunidad Autónoma de Cataluña. Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica. (2000).

UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. (2005).

Naciones Unidas. Convención Internacional sobre los Derechos de las personas con discapacidad. (2006).

Naciones Unidas. Convención de Viena sobre el derecho de los tratados. (1969)

México. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (1917)

México. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud, reforma *publicada el 16 de mayo de 2022*. Diario Oficial de la Federación. (2022).

https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_ref131_16may22.pdf

México. Reglamento a la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios. (1986)

México. Ley de voluntades anticipadas en el caso de enfermos terminales para la Ciudad de México. (2008)