03

MODELO

DE COMPLIANCE BIOLEGAL Y ÉTICA EN LA TOMA DE DECISIONES DE FIN DE LA VIDA

© 2026 Los autores. Este artículo se distribuye bajo la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

ISSN: 2631-2662

MODELO

DE COMPLIANCE BIOLEGAL Y ÉTICA EN LA TOMA DE DECISIONES DE FIN DE LA VIDA

BIOLEGAL COMPLIANCE MODEL AND ETHICS IN END-OF-LIFE DECISION-MAKING

Michelle Elizabeth Barriga-Espinoza[1]
E-mail: michellebarrigae@gmail.com
ORCID: https://orcid.org/0009-0000-9353-4316
Diego Raúl Bonifaz-Díaz[1]
E-mail: diego88191@hotmail.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-4235-7089
[1] Universidad Iberoamericana del Ecuador. Ecuador.

Cita sugerida (APA, séptima edición)

Barriga-Espinoza, M. E., & Bonifaz-Díaz, D. R. (2026). Modelo de Compliance Biolegal y ética en la toma de decisiones de fin de la vida. *Revista Metropolitana de Ciencias Aplicadas, 9*(6), 27-36.

Fecha de presentación: 17/07/2026 **Fecha de aceptación:** 29/09/2026 **Fecha de publicación:** 01/11/2026

RESUMEN

El estudio tuvo como propósito analizar los componentes clínicos, bioéticos y legales relacionados con el Compliance Biolegal en la toma de decisiones al final de la vida de pacientes que reciben cuidados paliativos, con especial atención a los mecanismos orientados al respeto de la autonomía, las preferencias del paciente y la actuación de los profesionales sanitarios. Se realizó una revisión sistemática de la literatura siguiendo las directrices PRISMA, mediante búsquedas en PubMed, Scopus, LILACS y SciELO de estudios publicados entre 2016 y 2026. Los resultados evidenciaron dificultades relacionadas con la identificación y el respeto de los deseos del paciente, la limitación de tratamientos y la aplicación de la sedación paliativa. También se identificaron desafíos asociados con la preparación de los profesionales sanitarios, la comunicación con los pacientes y sus familias, la documentación de las decisiones y la existencia de procedimientos institucionales definidos. Entre los principales mecanismos descritos se encontraron los protocolos de actuación, las directivas anticipadas, el registro documental y la participación de profesionales o comités especializados en bioética. A partir de estos hallazgos, el Compliance Biolegal puede constituir un enfoque integrador para articular dichos mecanismos y favorecer procesos decisorios claros, organizados y trazables. Aunque los estudios analizados no emplean expresamente este concepto, sus componentes están presentes en la literatura y permiten relacionar las dimensiones clínica, bioética y legal, respetar las preferencias del paciente y orientar la actuación profesional ante decisiones complejas al final de la vida.

Palabras clave:

Cuidados paliativos, bioética, toma de decisiones, directivas anticipadas, cumplimiento normativo.

ABSTRACT

The study aimed to analyze the clinical, bioethical, and legal components related to Biolegal Compliance in end-of-life decision-making for patients receiving palliative care, with particular attention to mechanisms designed to respect patient autonomy and preferences and to guide healthcare professionals' practice. A systematic literature review was conducted following the PRISMA guidelines, with searches performed in PubMed, Scopus, LILACS, and SciELO for studies published between 2016 and 2026. The results revealed difficulties related to identifying and respecting patients' wishes, limiting treatments, and implementing palliative sedation. Challenges were also identified regarding healthcare professionals' preparedness, communication with patients and their families, documentation of decisions, and the existence of clearly defined institutional procedures. The main mechanisms described included clinical protocols, advance directives, documentation practices, and the involvement of professionals or committees specializing in bioethics. Based on these findings, Biolegal Compliance may constitute an integrative approach to coordinating these mechanisms and promoting clear, organized, and traceable decision-making processes. Although the studies analyzed do not explicitly use this concept, its components are present in the literature and provide a basis for integrating clinical, bioethical, and legal dimensions, respecting patients' preferences, and guiding professional practice when complex end-of-life decisions arise.

Keywords:

Palliative care, bioethics, decision-making, advance directives, regulatory compliance.

INTRODUCCIÓN

La bioética al final de la vida se basa en principios como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. En los cuidados paliativos, es importante evitar tratamientos que ya no ayudan al paciente y que solo pueden prolongar de forma innecesaria el proceso de morir (Beauchamp & Childress, 2019). La Adecuación del Esfuerzo Terapéutico (AET) se consolida conceptualmente como una práctica clínicamente guiada y éticamente imperativa, orientada a retirar o no iniciar tratamientos de soporte vital instrumental cuando estos carecen de un beneficio neto real para el enfermo (Gómez et al., 2023).

Al final de la vida, los médicos deben tomar decisiones que pueden ser difíciles, como limitar algunos tratamientos o usar la sedación paliativa. Cuando no hay guías claras sobre cómo actuar, estas decisiones se complican. Esto puede hacer que se mantengan tratamientos que ya no ayudan al paciente y que pueden aumentar su sufrimiento (Gómez et al., 2023).

La autonomía permite que el paciente participe en las decisiones sobre su atención. El testamento vital y las directivas anticipadas coadyuva a dejar por escrito qué tratamientos desea recibir o rechazar si en algún momento ya no puede tomar o comunicar sus propias decisiones. (National Institute on Aging, 2025).

La experiencia clínica regional demuestra que la mera existencia legal del testamento vital no garantiza su aplicación real en las salas de emergencias o cuidados intensivos. Los nudos críticos residen en la falta de conocimiento del personal sanitario sobre la validez del documento, el temor a demandas de familiares y la inexistencia de registros unificados en el sistema de salud (Baumann et al., 2023).

Por su parte, la práctica de la medicina paliativa moderna en el Ecuador se desenvuelve en un escenario de alta complejidad debido a la coexistencia de pacientes con necesidades críticas de alivio y un cuerpo médico que enfrenta vacíos procedimentales y normativos para la toma de decisiones clínicas difíciles (Asamblea Nacional del Ecuador, 2026). A pesar del avance significativo que supuso la publicación de la Ley Orgánica de Cuidados Paliativos (Asamblea Nacional del Ecuador, 2025), la operatividad de los derechos del paciente al final de la vida como el rechazo a tratamientos desproporcionados o la solicitud de sedación paliativa ante síntomas refractarios no cuenta con herramientas de gestión estandarizadas en los flujos hospitalarios.

Esta disociación entre la legislación nacional y la práctica asistencial diaria en salas de hospitalización y unidades de cuidados críticos genera una notable variabilidad clínica, asimetría de la información y una profunda inseguridad en los profesionales de la salud. Los médicos, ante el temor a incurrir en figuras de mala práctica clínica o en interpretaciones erróneas del Código Orgánico Integral Penal (Ecuador. Asamblea Nacional, 2014), optan frecuentemente por la obstinación terapéutica (encarnizamiento), prolongando artificialmente la agonía y el sufrimiento del paciente (Dávalos et al., 2020).

Para ello, es importante tener en cuenta los aspectos que se incluyen en un modelo de Compliance Biolegal, pues ello puede resultar una herramienta útil para guiar el proceder en estos casos. El concepto de Compliance nació principalmente en el ámbito empresarial, pero también se ha incorporado al sector sanitario. En este campo, no solo busca cumplir las normas y evitar problemas legales, sino también prevenir riesgos y mejorar la seguridad del paciente. Desde esta perspectiva, el Compliance Biolegal puede relacionar el cumplimiento de las normas con los principios bioéticos y la práctica clínica (Carboni, 2022). En este sentido, en Compliance puede incluir flujogramas de decisión bioética, Checklists preventivos y protocolos de derivación e interconsulta.

En este contexto, es importante mejorar las herramientas que ayudan a los médicos a tomar decisiones difíciles. También es necesario tener procedimientos claros para el consentimiento informado, la derivación de los pacientes y el apoyo de los comités de bioética. Esto puede ayudar a reducir los problemas médicos, legales y éticos durante la atención de pacientes en estado crítico (Poveda et al., 2025).

Por ello, esta revisión sistemática ayuda a conocer cómo los principios bioéticos y legales se relacionan con la práctica clínica, los cuidados paliativos y el respeto a la dignidad del paciente. También permite identificar los principales criterios y prácticas descritos en la literatura que pueden contribuir a una atención adecuada y segura para el paciente y el profesional de la salud. A su vez, es importante destacar que este estudio se desmarca de la vía de la muerte provocada de manera activa para concentrarse en la práctica clínica ordinaria de los Cuidados Paliativos.

En este sentido, el objetivo general de este estudio consiste en analizar la evidencia científica disponible sobre los aspectos bioéticos, clínicos y legales relacionados con el Compliance Biolegal en la toma de decisiones al final de la vida en pacientes que reciben cuidados paliativos. Como objetivos específicos se planta identificar los principales dilemas bioéticos relacionados con la toma de decisiones al final de la vida, especialmente la adecuación del esfuerzo terapéutico, la sedación paliativa y el respeto a la autonomía del paciente; describir las principales dificultades clínicas y legales que enfrentan los profesionales de la salud durante la toma de decisiones al final de la vida y; analizar las herramientas y prácticas descritas en la literatura que pueden contribuir al Compliance Biolegal en la atención al final de la vida.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio se origina como una revisión sistemática de la literatura, para lo cual se sigue la normativa de PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) (Page et al., 2021). Las fuentes de información para la búsqueda de artículos son las siguientes: PubMed, Scopus, LILACS y SciELO.

Para responder a los objetivos y guiar el proceso de búsqueda se establece la siguiente pregunta de investigación en formato PCC:

P (Población): Pacientes adultos en cuidados paliativos o al final de la vida.

C (Concepto): Aspectos bioéticos, clínicos y legales relacionados con el ***Compliance*** Biolegal y la toma de decisiones al final de la vida.

C (Contexto): Atención sanitaria, especialmente cuidados paliativos, hospitalización, emergencias y cuidados intensivos.

¿Qué evidencia existe sobre los aspectos bioéticos, clínicos y legales relacionados con el Compliance Biolegal en la toma de decisiones al final de la vida en pacientes que reciben cuidados paliativos?

La estrategia de búsqueda se estableció a partir de las fórmulas conformadas por términos MeSH (en inglés) y DeCS (en español) y el uso de operadores booleanos como AND y OR. Así, las fórmulas de búsqueda quedaron de la siguiente manera:

("palliative care" OR "end-of-life care" OR "terminal care") AND (bioethics OR ethics OR "ethical decision making" OR "clinical decision making") AND ("treatment limitation" OR "limitation of life-sustaining treatment" OR "withholding treatment" OR "withdrawing treatment" OR "palliative sedation" OR "advance directives" OR "informed consent" OR "shared decision making").

("palliative care" OR "end-of-life care" OR "terminal care") AND ("healthcare compliance" OR "legal compliance" OR "regulatory compliance" OR "ethical compliance" OR "risk management" OR "legal responsibility") AND (bioethics OR ethics OR "ethical decision making" OR "clinical decision making").

("cuidados paliativos" OR "final de la vida" OR "atención al final de la vida") AND (bioética OR ética OR "toma de decisiones") AND ("adecuación del esfuerzo terapéutico" OR "limitación del esfuerzo terapéutico" OR "sedación paliativa" OR "directivas anticipadas" OR "voluntades anticipadas" OR "consentimiento informado").

("cuidados paliativos" OR "final de la vida" OR "atención al final de la vida") AND ("compliance" OR "cumplimiento normativo" OR "gestión de riesgos" OR "responsabilidad legal" OR bioética) AND ("toma de decisiones" OR "adecuación del esfuerzo terapéutico" OR "limitación del esfuerzo terapéutico" OR "sedación paliativa" OR "directivas anticipadas" OR "voluntades anticipadas" OR "consentimiento informado").

Se incluyeron artículos publicados entre 2016 y 2026, en español, inglés o portugués, y disponibles en texto completo. Los estudios debían tratar sobre adultos en cuidados paliativos o al final de la vida y abordar las decisiones clínicas que se toman en esta etapa. Se consideraron trabajos sobre bioética, aspectos legales o cumplimiento normativo. También se incluyeron estudios sobre limitación del esfuerzo terapéutico, sedación paliativa, consentimiento informado, directivas anticipadas, autonomía del paciente y obstinación terapéutica. Se aceptaron investigaciones que analizaran protocolos, guías, flujogramas, listas de verificación o el apoyo de comités de bioética. Se incluyeron estudios observacionales, cualitativos, cuantitativos, mixtos

Artículos publicados antes del 2016. Estudios centrados únicamente en tratamientos clínicos de una enfermedad. Estudios enfocados en pacientes pediátricos. Cartas al editor, comentarios, opiniones, protocolos, revisiones de literatura. Artículos que no estén disponibles en texto completo. El proceso de selección y cribado de los artículos se describe a partir del propia diagrama PRISMA que se presenta a continuación (Figura 1):

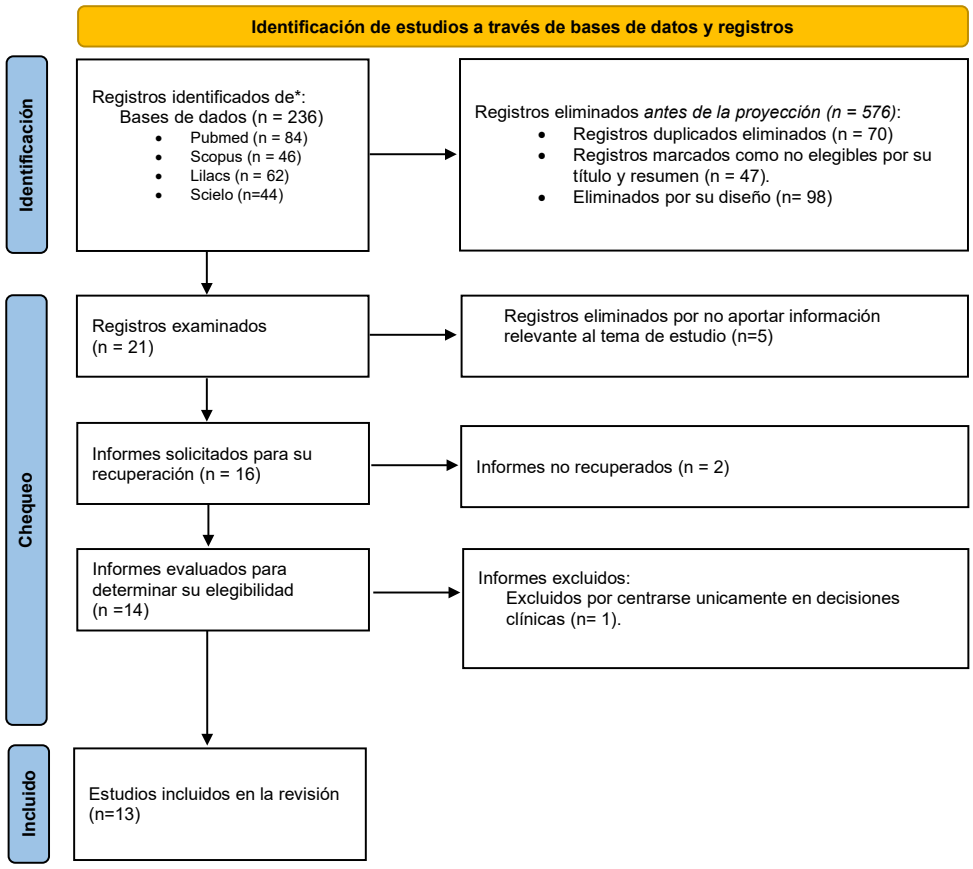

Figura 1. Diagrama de PRISMA.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Después de realizar la búsqueda y aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 13 artículos para formar parte de la revisión. Los estudios seleccionados tratan temas como los cuidados paliativos, la bioética, las directivas anticipadas y la limitación de tratamientos. También muestran algunos problemas que tienen los profesionales al tomar decisiones al final de la vida. La tabla 1 resume las características y los principales resultados de estas investigaciones

Tabla 1. Matriz de artículos seleccionados.

Autores	Título	País	Diseño	Población	Principales hallazgos
(Dávalos et al., 2020).	Conocimientos, actitudes y expectativas de los médicos respecto a los cuidados paliativos en Ecuador	Ecuador	Cualitativo	28 médicos de Quito, Loja, Guayaquil y Cuenca.	No todos los médicos conocían de la misma manera los cuidados paliativos ni tenían la misma experiencia. Además, algunos no habían recibido suficiente formación y no siempre tenían los recursos necesarios para atender a estos pacientes. Los autores plantean que hace falta preparar mejor al personal y mejorar los recursos disponibles.
(Luna et al., 2021)	Toma de decisiones en la atención al final de la vida de pacientes con cáncer terminal desde la experiencia de los profesionales de salud.	Colombia	Cualitativo	28 médicos oncólogos.	La situación del paciente y su entorno influyen en las decisiones que toman los profesionales. La experiencia del médico también tiene un peso importante. Cuando falta preparación o existe miedo a tener problemas legales, decidir cómo actuar puede ser más difícil.

(Rodrigues et al., 2024)	Toma de decisiones de médicos de cuidados paliativos sobre la sedación paliativa por sufrimiento existencial.	Bélgica	Cualitativo	25 médicos	El sufrimiento del paciente, su situación terminal y las alternativas disponibles antes de indicar la sedación. También consideran importante tomar la decisión junto con el paciente y otros profesionales. Existen dudas sobre algunos criterios para indicar la sedación.
(Poveda et al., 2025)	Manejo de los aspectos éticos de las directivas anticipadas en los servicios de emergencias.	España	Cualitativo	24 profesionales de salud	Existen dificultades para conocer y aplicar las directivas anticipadas. Esto puede generar dudas y conflictos éticos durante la toma de decisiones.
(Mehlis et al., 2020)	Decisiones tardías sobre la limitación del tratamiento en pacientes con cáncer.	Alemania	Prospectivo cuantitativo	1134 pacientes	La política ética ayudó a mejorar las decisiones sobre la limitación de tratamientos. También favoreció una atención más adecuada al final de la vida. Sin embargo, muchas decisiones todavía se tomaban muy tarde.
(Mentzelopoulos et al., 2022)	Desarrollo y evaluación de una puntuación de prácticas al final de la vida para interpretar las decisiones de limitación de tratamientos en pacientes críticos.	Multicéntrico internacional.	Observacional multicéntrico	12200 pacientes	Las guías, los protocolos, las consultas de ética y cuidados paliativos y la formación del personal forman parte de las prácticas que ayudan a organizar las decisiones al final de la vida.
(Kösten-berger et al., 2020)	Directivas anticipadas en unidades de cuidados intensivos de Austria: análisis de su frecuencia y barreras.	Austria	Estudio mixto: retrospectivo multicéntrico	475 pacientes	Muy pocos pacientes tenían directivas anticipadas. Se encontraron varias barreras para su uso, aunque pacientes y familiares mostraron una actitud favorable hacia estos documentos.
(Baumann et al., 2025)	Directivas anticipadas en la unidad de cuidados intensivos: estudio de una cohorte de ocho años.	Suiza	Cohorte, retrospectivo	5581 pacientes	Pocos pacientes tenían directivas anticipadas. En algunos casos, estos documentos no eran claros, no se aplicaron o no fueron identificados cuando el paciente ingresó en la unidad de salud.
(Suarez, 2024)	Limitaciones legales en los cuidados paliativos en Ecuador	Ecuador	Cualitativo	12 profesionales de salud	Se encontraron problemas legales que pueden dificultar el acceso a los cuidados paliativos. También falta preparación del personal, no siempre hay políticas claras y algunos pacientes desconocen sus derechos.
(Filippini et al., 2022)	Necesidad de consulta de ética clínica en una unidad de cuidados intensivos: estudio Consul.E.T.I.	Italia	Observacional	73 profesionales sanitarios	Los profesionales encontraron varios dilemas éticos relacionados con el final de la vida. Consideraron útil contar con apoyo de ética clínica para tomar estas decisiones y resolver conflictos.
(Denke et al., 2022)	Prácticas al final de la vida en 11 unidades de cuidados intensivos de Alemania: resultados del estudio ETHICUS-2	Alemania	Observacional multicéntrico	7966 pacientes	La limitación de tratamientos fue frecuente. Las decisiones tuvieron en cuenta los deseos del paciente y la opinión de la familia. Sin embargo, en muchos pacientes no se conocían sus preferencias sobre el tratamiento.
(Feldman et al., 2022)	Comparación mundial de la comunicación de las decisiones al final de la vida en UCI	Multicéntrico internacional	Oberva-cional multicéntrico	12850 pacientes	La comunicación sobre las decisiones al final de la vida fue diferente entre las regiones. Las mejores prácticas éticas y las directivas anticipadas se relacionaron con una mayor comunicación con pacientes y familiares.
(Marsch et al., 2022)	Procesos estandarizados para la toma de decisiones al final de la vida en la unidad de cuidados intensivos durante la pandemia	Alemania	Observacional retrospectivo	373 pacientes fallecidos	Los protocolos y la documentación ayudaron a mantener organizado el proceso de toma de decisiones al final de la vida. También facilitaron el registro de la limitación de tratamientos y la comunicación con las familias.

Principios bioéticos y criterios clínicos en la toma de decisiones al final de la vida

La autonomía del paciente es un aspecto importante en las decisiones al final de la vida. Sin embargo, varios estudios muestran que muchas veces no se conocen sus preferencias. Las directivas anticipadas pueden ayudar a conocer estos deseos, pero su uso todavía es limitado. También pueden existir dificultades para encontrarlas, interpretarlas o aplicarlas cuando el paciente ya no puede decidir por sí mismo (Baumann et al., 2025; Köstenberger et al., 2020; Poveda et al., 2025).

La comunicación con el paciente y la familia también forma parte de estas decisiones. Denke et al. (2022) encontraron que para limitar un tratamiento se tienen en cuenta los deseos del paciente y la opinión de sus familiares. Sin embargo, en muchos casos las preferencias del paciente no eran conocidas. Feldman et al. (2022) encontraron que la comunicación sobre estas decisiones cambia entre las regiones. También observaron que las buenas prácticas éticas y las directivas anticipadas ayudan a mejorar la comunicación con los pacientes y sus familias.

También es importante saber cuándo un tratamiento ya no ayuda al paciente y debe limitarse. Esta decisión es común al final de la vida y puede ser difícil para los profesionales de la salud. La aplicación de políticas éticas, protocolos y formas claras de documentar las decisiones puede ayudar a organizar mejor este proceso (Marsch et al., 2022; Mehlis et al., 2020; Mentzelopoulos et al., 2022).

La sedación paliativa también requiere una valoración cuidadosa. Los médicos consideran el sufrimiento del paciente, su situación terminal y las alternativas disponibles antes de tomar esta decisión. También consideran importante la participación del paciente y de otros profesionales. A pesar de esto, todavía existen dudas sobre algunos criterios para indicar la sedación paliativa (Rodrigues et al., 2024).

Los estudios muestran que al final de la vida es importante respetar los deseos del paciente y valorar si los tratamientos realmente le ayudan. También se debe evitar que el paciente sufra de forma innecesaria. La participación de la familia y de otros profesionales, junto con el uso de directivas anticipadas, protocolos y apoyo ético, puede ayudar a tomar estas decisiones (Filippini et al., 2022; Marsch et al., 2022; Mentzelopoulos et al., 2022).

Dificultades clínicas y legales en la toma de decisiones al final de la vida

Los profesionales de la salud pueden enfrentar varias dificultades al tomar decisiones al final de la vida. La falta de formación es una de ellas. Algunos médicos no cuentan con suficiente preparación en cuidados paliativos y esto puede generar dudas al momento de decidir cómo actuar ante un paciente en fase terminal. También existen diferencias en los conocimientos y en la experiencia de los profesionales (Dávalos et al., 2020; Luna et al., 2021).

A estas dificultades se suman los aspectos legales. Los profesionales pueden sentir temor ante las posibles consecuencias de sus decisiones, sobre todo cuando no existen normas o procedimientos suficientemente claros. En Ecuador se han encontrado limitaciones legales, falta de políticas claras y problemas en la capacitación del personal en cuidados paliativos. El temor a enfrentar problemas legales también puede influir en las decisiones que toman los médicos (Luna et al., 2021; Suárez, 2024).

Las directivas anticipadas presentan otras dificultades en la práctica. Aunque permiten expresar los deseos del paciente, no siempre están disponibles cuando se necesitan. En algunos casos son poco claras o los profesionales tienen problemas para interpretarlas y aplicarlas. Incluso se han encontrado situaciones en las que estas directivas no fueron respetadas. Esto puede generar dudas y conflictos cuando el paciente ya no tiene capacidad para expresar su voluntad (Baumann et al., 2025; Köstenberger et al., 2020, Poveda et al., 2025;;).

La comunicación también puede complicar estas decisiones. En muchos pacientes no se conocen sus preferencias sobre los tratamientos que desean recibir o rechazar. Además, la forma de comunicar las decisiones al final de la vida cambia entre diferentes lugares. Esto puede dificultar la participación del paciente y de su familia en el proceso (Denke et al., 2022; Feldman et al., 2022).

Los resultados muestran que estas dificultades no dependen solamente del estado clínico del paciente. La formación de los profesionales, la claridad de las normas, el conocimiento de los deseos del paciente y la comunicación con la familia también influyen en las decisiones. Cuando estos elementos no están claros, los profesionales pueden tener más dudas y conflictos para decidir cómo continuar la atención (Filippini et al., 2022; Luna et al., 2021; Suárez, 2024).

Componentes aplicables a un enfoque de Compliance Biolegal en la toma de decisiones al final de la vida

Los estudios muestran diferentes herramientas que pueden relacionarse con un enfoque de Compliance Biolegal. Entre ellas se encuentran las guías, los protocolos y los procedimientos para organizar las decisiones al final de la vida. Estas herramientas ayudan a establecer una forma más clara de actuar ante la limitación de tratamientos y otras decisiones difíciles (Marsch et al., 2022; Mehlis et al., 2020; Mentzelopoulos et al., 2022).

Otro elemento importante es el apoyo de la ética clínica. La consulta con profesionales o comités de ética puede ayudar cuando existen dudas sobre la limitación de tratamientos, la sedación paliativa, las directivas anticipadas o los conflictos con las familias. Los profesionales también consideran útil este apoyo para orientar decisiones

difíciles y establecer recomendaciones para la práctica clínica (Filippini et al., 2022; Mentzelopoulos et al., 2022).

La documentación y las directivas anticipadas también pueden formar parte de este enfoque. Registrar las decisiones y conocer previamente los deseos del paciente permite que el equipo tenga mayor claridad sobre la atención que debe brindar. Sin embargo, los estudios muestran que las directivas anticipadas todavía son poco utilizadas y que pueden existir problemas para encontrarlas, interpretarlas o aplicarlas (Baumann et al., 2025; Köstenberger et al., 2020; Poveda et al., 2025).

La comunicación y la formación del personal son otros elementos necesarios. Los estudios muestran que una mejor organización de las prácticas éticas favorece la comunicación con pacientes y familiares. También señalan la importancia de que los profesionales tengan preparación para enfrentar estas situaciones y conozcan los procedimientos que deben seguir (Dávalos et al., 2020; Feldman et al., 2022; Mentzelopoulos et al., 2022).

A partir de estos resultados, el Compliance Biolegal puede entenderse en esta revisión como un enfoque que reúne diferentes medidas para organizar la toma de decisiones al final de la vida. Los estudios no utilizan de forma directa este concepto, pero sí muestran componentes que pueden formar parte de él, como los protocolos, la documentación, las directivas anticipadas, el apoyo bioético, la formación y la comunicación. Estos elementos pueden ayudar a que las decisiones sean más claras y estén de acuerdo con los aspectos clínicos, éticos y legales de la atención.

Los resultados muestran que la toma de decisiones al final de la vida debe considerar el estado del paciente, sus deseos y el beneficio real que puede obtener de los tratamientos. Esto coincide con lo planteado por Beauchamp & Childress (2019), quienes señalan que la atención debe respetar principios como la autonomía, la beneficencia y la no maleficencia. También coincide con Gómez et al. (2023), quienes explican que la adecuación del esfuerzo terapéutico permite no iniciar o retirar tratamientos cuando estos ya no ofrecen un beneficio real al paciente. De esta forma, limitar un tratamiento que resulta desproporcionado no significa abandonar al enfermo, sino evitar intervenciones que pueden prolongar su sufrimiento.

La autonomía fue otro tema importante en los estudios revisados. Se encontraron problemas para conocer las preferencias de los pacientes y para utilizar las directivas anticipadas en la práctica. Algunas no estaban disponibles cuando se necesitaban, eran poco claras o no llegaron a ser aplicadas. Estos resultados apoyan lo señalado por el National Institute on Aging (2025), que reconoce las directivas anticipadas como una forma de dejar expresadas las preferencias sobre los tratamientos que una persona desea o no recibir cuando ya no pueda decidir. También coinciden con lo planteado en la introducción sobre la dificultad que existe para llevar estos documentos a la práctica clínica.

También se encontraron dificultades relacionadas con la preparación de los profesionales, la comunicación con las familias y el temor a posibles consecuencias legales. Este problema tiene especial importancia en Ecuador, donde los resultados mostraron falta de políticas claras y limitaciones relacionadas con los cuidados paliativos. Dávalos et al. (2020) encontraron que, en muchas ocasiones, los profesionales que trabajan en cuidados paliativos no se ponen de acuerdo respecto de este tipo de decisiones. Por ello, es importante destacar que en Ecuador ya existe una ley para estos cuidados, pero todavía hacen falta procedimientos más claros que ayuden a llevarla a la práctica en los hospitales.

Los protocolos, las guías y el apoyo de bioética pueden servir para orientar las decisiones al final de la vida. Poveda et al. (2025) destacan la importancia de establecer con claridad cómo se debe actuar en relación con el consentimiento informado, la derivación de los pacientes y la consulta a los comités de bioética. De esta manera, el personal de salud puede disponer de una orientación cuando se presentan casos difíciles.

Estos resultados se pueden relacionar con el Compliance Biolegal. Carboni (2022) explica que, en el área de la salud, el Compliance no solo busca cumplir las normas, sino también prevenir riesgos y proteger al paciente. Por ello, los protocolos, la documentación, las directivas anticipadas, la formación del personal y el apoyo bioético pueden formar parte de este enfoque.

Sin embargo, los estudios seleccionados no utilizan de forma directa el término Compliance Biolegal. Este concepto se construye en la presente revisión a partir de elementos que aparecen de manera separada en la literatura. Esto muestra que todavía existe un espacio para relacionar de una forma más clara los aspectos clínicos, bioéticos y legales de las decisiones al final de la vida. Un enfoque de este tipo puede servir para organizar los procedimientos y dar mayor claridad tanto al paciente y su familia como a los profesionales encargados de la atención.

Estos resultados deben entenderse dentro de los cuidados paliativos y no desde la práctica de provocar la muerte de manera activa. La finalidad de las herramientas analizadas es apoyar decisiones sobre tratamientos, sedación paliativa, autonomía y respeto de las preferencias del paciente. Esto mantiene el enfoque de la revisión en una atención que busca reducir el sufrimiento y respetar la dignidad de la persona durante el final de su vida, tal como fue delimitado desde el inicio del estudio.

CONCLUSIONES

Las decisiones al final de la vida deben partir de la situación de cada paciente y de lo que este desea para su

atención. Hay tratamientos que pueden dejar de ser útiles y solo prolongar el sufrimiento. Por eso, conocer la voluntad del paciente y mantener una buena comunicación con la familia es importante en estos momentos.

Para los profesionales de la salud estas decisiones no siempre son fáciles, pues surgen inconvenientes como la falta de preparación, las dudas sobre cómo actuar y el miedo a tener problemas legales pueden complicar su trabajo. Tener procedimientos claros puede darles una mejor orientación para decidir sobre la limitación de tratamientos, la sedación paliativa y el respeto a los deseos del paciente.

El Compliance Biolegal puede servir para reunir en un mismo enfoque varias herramientas que ya se usan en la atención de estos pacientes. Entre ellas están los protocolos, las directivas anticipadas, el registro de las decisiones y el apoyo de la bioética. Aunque los estudios revisados no hablan directamente de Compliance Biolegal, estos elementos pueden ayudar a unir la parte médica, ética y legal al momento de tomar decisiones.

REFERENCIAS

Asamblea Nacional del Ecuador. (2025). ***Ley Orgánica de Cuidados Paliativos***. ***Registro Oficial***. https://www.asambleanacional.gob.ec/es/system/files/ro_4.pdf

Asamblea Nacional del Ecuador. (2014). Código Orgánico Integral Penal. Registro Oficial 180. https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/03/COIP_act_feb-2021.pdf

Asamblea Nacional del Ecuador. (2026). ***IESS y Ministerio de Salud Pública presentan observaciones al proyecto de ley sobre procedimientos eutanásicos***. https://www.asambleanacional.gob.ec/es/noticia/112159-iess-y-ministerio-de-salud-publica-presentan

Baumann, S. M., Amacher, S. A., Erne, Y., Grzonka, P., Berger, S., Hunziker, S., Gebhard, C. E., Nebiker, M., Cioccari, L., & Sutter, R. (2025). Advance directives in the intensive care unit: An eight-year vanguard cohort study. ***Journal of Critical Care, 85***, 154918. https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2024.154918

Baumann, S. M., Kruse, N. J., Kliem, P. S. C., Amacher, S. A., Hunziker, S., Dittrich, T. D., Renetseder, F., Grzonka, P., & Sutter, R. (2023). Translation of patients' advance directives in intensive care units: Are we there yet? ***Journal of Intensive Care, 11***, Article 53. https://doi.org/10.1186/s40560-023-00705-z

Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). ***Principles of biomedical ethics*** (8th ed.). Oxford University Press.

Carboni, L. (2022). ***Healthcare compliance programs in the United States 101***. Association of Corporate Counsel. https://www.acc.com/resource-library/healthcare-compliance-programs-united-states-101

Dávalos, V., Mahtani, V., López, C., Duque, V., León, F., Lomas, M., & Sanz, E. (2020). Knowledge, attitudes and expectations of physicians with respect to palliative care in Ecuador: A qualitative study. ***International Journal of Environmental Research and Public Health, 17***(11), 3906. https://doi.org/10.3390/ijerph17113906

Denke, C., Jaschinski, U., Riessen, R., Bercker, S., Spies, C., Ragaller, M., Weiss, M., Dey, K., Michalsen, A., Briegel, J., Pohrt, A., Sprung, C. L., Avidan, A., & Hartog, C. S. (2023). End-of-life practices in 11 German intensive care units: Results from the ETHICUS-2 study. ***Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin, 118***(8), 663–673. https://doi.org/10.1007/s00063-022-00961-1

Feldman, C., Sprung, C. L., Mentzelopoulos, S. D., Pohrt, A., Hartog, C. S., Danbury, C., Weiss, M., Avidan, A., Estella, A., Joynt, G. M., Lautrette, A., Geat, E., Élő, G., Søreide, E., Lesieur, O., Bocci, M. G., Mullick, S., Robertsen, A., Sreedharan, R., Bülow, H. H., … Ethicus-2 Study Group (2022). Global Comparison of Communication of End-of-Life Decisions in the ICU. Chest, 162(5), 1074–1085. https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.05.007

Filippini, M., Nicoli, F., Picozzi, M., & Latronico, N. (2022). The need for clinical ethics consultation: A monocentric observational survey study in the intensive care unit (Consul.E.T.I. study). ***Journal of Anesthesia, Analgesia and Critical Care, 2***, 40. https://doi.org/10.1186/s44158-022-00069-0

Gómez, C., Sánchez, A., & García, D. (2023). Perspectiva bioética de la adecuación del esfuerzo terapéutico en pacientes adultos terminales. Revisión sistemática. ***Enfermería Global, 22***(71), 586–603. https://doi.org/10.6018/eglobal.554661

Köstenberger, M., Diegelmann, S., Terlutter, R., Bidmon, S., Neuwersch, S., & Likar, R. (2020). Advance directives in Austrian intensive care units: An analysis of prevalence and barriers. ***Resuscitation Plus, 3***, 100014. https://doi.org/10.1016/j.resplu.2020.100014

Luna-Meza, A., Godoy-Casasbuenas, N., Calvache, J. A., Díaz-Amado, E., Gempeler Rueda, F. E., Morales, O., Leal, F., Gómez-Restrepo, C., & de Vries, E. (2021). Decision making in the end-of-life care of patients who are terminally ill with cancer: A qualitative descriptive study with a phenomenological approach from the experience of healthcare workers. ***BMC Palliative Care, 20***, Article 76. https://doi.org/10.1186/s12904-021-00768-5

Marsch, F., Spies, C., Francis, R., & Graw, J. (2022). Standardized high-quality processes for end-of-life-decision making in the intensive care unit remain robust during an unprecedented new pandemic: A single-center experience. *International Journal of Environmental Research and Public Health, 19*(22), 15015. https://doi.org/10.3390/ijerph192215015

Mehlis, K., Bierwirth, E., Laryionava, K., Mumm, F., Heussner, P., & Winkler, E. (2020). Late decisions about treatment limitation in patients with cancer: Empirical analysis of end-of-life practices in a haematology and oncology unit at a German university hospital. *ESMO Open, 5*(5), e000950. https://doi.org/10.1136/esmoopen-2020-000950

Mentzelopoulos, S. D., Chen, S., Nates, J. L., Kruser, J. M., Hartog, C. S., & Michalsen, A. (2022). Derivation and performance of an end-of-life practice score aimed at interpreting worldwide treatment-limiting decisions in the critically ill. *Critical Care, 26*, 106. https://doi.org/10.1186/s13054-022-03971-9

National Institute on Aging. (2025). *Advance care planning: A conversation guide*. https://order.nia.nih.gov/publication/advance-care-planning-a-conversation-guide

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., . . . Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ, 372*, n71. https://doi.org/10.1136/bmj.n71

Poveda, I., Rodríguez, A., Codern, N. J., Sánchez, P., Pomares, N., Vicente, M., & Falcó, A. (2025). Obstinación terapéutica en el enfermo crítico: Análisis de su efectividad y consideraciones bioéticas. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. Salud y Vida, 9*(2), 91–105. https://doi.org/10.35381/s.v.v9i2.4738

Rodrigues, P., Ostyn, J., Mroz, S., Ronse, A., Menten, J., & Gastmans, C. (2024). Palliative care physicians' decision-making about palliative sedation for existential suffering: A Belgian nationwide qualitative study. *Palliative & Supportive Care, 22*(1), 119–127. https://doi.org/10.1017/S1478951522001559

Suarez, R. (2024). Limitaciones legales en los cuidados paliativos en Ecuador. *Conectividad, 5*(4), 43–51. https://doi.org/10.37431/conectividad.v5i4.213

Conflictos de interés:

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Contribución de los autores:

Michelle Elizabeth Barriga-Espinoza, Diego Raúl Bonifaz-Díaz: Conceptualización, curación de datos, análisis formal, investigación, metodología, supervisión, validación, visualización, redacción del borrador original y redacción, revisión y edición.

Declaración ética:

El estudio aborda temas relacionados con estudiantes/personas vulnerables, pero se realizó únicamente mediante revisión documental, análisis de información secundaria o bases de datos públicas. No implicó la participación directa de seres humanos ni el manejo de información personal identificable.