

## INFORME

### IMPACTO DE LA REGULACIÓN ESPAÑOLA DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN IBEROAMÉRICA: UNA APROXIMACIÓN DESDE EL ANÁLISIS COMPARATIVO DE NORMAS

por **Federico de Montalvo Jääskeläinen**

Vicepresidente del Comité de Bioética de España

Miembro Junta Directiva Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico

Profesor Propio Adjunto Dº Constitucional, UPComillas (ICADE)

## RESUMEN

Este trabajo analiza la influencia que la Ley de autonomía del paciente ha tenido en el entorno iberoamericano a través del estudio del contenido de las tres leyes que recientemente se han aprobado sobre la misma materia en tres países con una cultura jurídica próxima a la nuestra como son Chile, Argentina y Uruguay.

## ABSTRACT

This work analyzes the influence of the Spanish Patients' Rights Act 2002 over the Latino American regulation of the same field. The analysis is based on the study of the Acts that they have been enacted in three States, Chile, Argentina and Uruguay, which have a similar legal culture to Spanish Legal System

## SUMARIO

I. Introducción

II. Marco de aprobación, contenido y principales notas características de la Ley de Autonomía del Paciente

III. Análisis comparativo de las regulaciones de derechos de pacientes en Iberoamérica

IV. Conclusiones

**I. INTRODUCCIÓN**

Hace ahora diez años entró en vigor 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 adelante, Ley de autonomía del paciente)<sup>1</sup>. Por ello, consideramos que este décimo aniversario constituye una gran oportunidad para valorar, entre otras cuestiones de interés a las que seguramente se les dedicaran un importante número de trabajos, artículos y Congresos a lo largo de este año 2013, en qué medida dicha norma ha tenido o no una influencia notable en la regulación de derechos de los pacientes en Iberoamérica. A este respecto, es importante señalar que tanto en el ámbito del Derecho en general y del Derecho sanitario en particular los Estados Iberoamericanos siempre han estado especialmente atentos a las novedades normativas, jurisprudenciales y doctrinales que les llegaban desde España<sup>2</sup>, aunque cierto es que, en este último campo del Derecho, Iberoamérica comparte también la influencia del Derecho norteamericano, incluso más que en muchos otros ámbitos jurídicos. Ello tiene fácil explicación, sobre todo, si tenemos en cuenta que el propio origen del Derecho sanitario y de su correlato ético, la Bioética, surgen al amparo de diferentes conflictos que se suscitan en sede de los Tribunales norteamericanos<sup>3</sup>. Así pues, si ha de afirmarse que las primeras doctrinas jurídicas, resoluciones judiciales y regulaciones normativas tienen lugar en los Estados Unidos, es lógico que su Derecho tenga influencia no solo en los países Iberoamericanos, sino también en España, como así ha sido<sup>4</sup>.

Sin embargo, junto a ese reconocimiento a la importancia que en esta materia tiene para el Derecho iberoamericano la doctrina jurídica norteamericana, no debe olvidarse que tal aportación no puede ser, en modo alguno, plena, sobre todo, porque el contexto social, cultural e incluso jurídico es bien distinto en ambos polos del Continente Americano. Las respuestas que el Derecho norteamericano da a los conflictos ético-legales que se suscitan en el marco de la relación médico-paciente se muestran excesivamente descontextualizadas ya que responden a unas valores y principios que no son los que

1. Su disposición final única disponía que la Ley entraría en vigor a los seis meses de su publicación, es decir, (BOE 15-XI-2002).

2. Sobre la influencia del Derecho español en Iberoamérica y las diferentes etapas de dicha recepción puede verse CASTÁN VÁZQUEZ, J.M., "El Derecho español en América", *Verbo*, núm. 319-320, año 1993, pp. 1081 a 1094.

3. Se cita habitualmente como *seminal case* del Derecho sanitario y más concretamente de los derechos de los pacientes en relación con la responsabilidad profesional de los médicos el caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*, 1914, en el que el Juez Cardozo, Magistrado en ese momento del Tribunal de Nueva York establece que "todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su cuerpo, por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión por lo que se puede reclamar legalmente daños".

4. Véase, por ejemplo, el impacto que no sólo en el ámbito de la ética y deontología, sino en el propio Derecho tuvo el denominado Informe Belmont, elaborado en 1978 por la *National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research*, 1978. La elaboración de dicho informe trajo causa de la comprobación de que se estaban llevando a cabo en los Estados Unidos un importante número de investigaciones con pacientes sin contar con su consentimiento y sin que dichas investigaciones les aportaran beneficio alguno, antes al contrario. Se trataba como es fácil suponer de grupos marginales, siendo un ejemplo las llevadas a cabo entre 1956 y 1970 por un pediatra especialista en enfermedades infecciosas que, con el fin de obtener una vacuna eficaz contra la hepatitis, infectó intencionadamente con varias cepas del virus entre 700 y 800 niños con retraso mental grave. Dicho estudio fue autorizado por los padres, pero habiéndoles ocultando el verdadero fin de la investigación y bajo la amenaza de que sus hijos perdieran la plaza en el Hospital. Otro estudio consistió en inyectar células tumorales a 22 ancianos ingresados en un Hospital con el de aumentar los conocimientos científicos en el campo de los tumores. Por último, un tercer proyecto se desarrolló entre 1932 y 1972, siendo su promotor el Servicio Sanitario Público del Gobierno federal de los Estados Unidos. El objetivo era el estudio de la evolución de la sífilis para lo que se dejó, bajo engaño, a casi 400 infectados sin tratamiento médico alguno, pese a que la aplicación de la penicilina ya se había extendido. Un polémico trabajo publicado en la prestigiosa revista científica *New England Journal of Medicine* por Henry K. Beecher, profesor de Anestesiología de la Escuela de Medicina de Harvard, con el título "*Ethics and clinical research*", en el que califico de contrarios a la ética a un total de veintidós proyectos de investigación realizados entre 1948 y 1965.

presiden la mayoría de las democracias iberoamericanas. Así, el principio de autonomía que preside tradicionalmente la respuesta ético-legal del Derecho norteamericano no encaja bien con contextos sociales en los que, por ejemplo, la familia sigue ocupando un papel esencial, el médico ostenta todavía un rol social próximo al modelo paternalista o incluso el acceso a las prestaciones sanitarias es aún tan limitado que se hace harto difícil poder hablar de libertad de elección entre tratamientos médicos.

Cierto es que a partir de la segunda mitad del siglo XX se les ha otorgado a los derechos y libertades una dimensión universal y, más aún, cuando estamos ante derechos y libertades que inciden en la propia esencia del ser humano. El derecho a la vida, a rechazar los tratamientos médicos o a morir con dignidad son derechos consustanciales al ser humano y entroncan con la esencia de la persona. Por ello, incurrir en discursos particularistas y locales tiene, desde una perspectiva general, poco fundamento en un ámbito como es el de los derechos de los pacientes. Sin embargo, todo ello no es óbice para advertir que el reconocimiento del derecho con carácter de universalidad no supone descontextualizar el contenido o, mejor dicho, la forma de ejercicio del mismo. Los derechos humanos no se pueden ni deben construir en torno a un tiempo y un espacio abstractos, lo cual proporciona a aquéllos una expresión de universalidad abstracta y de vaciedad antropológica, sino que los derechos han de estar inmersos en una temporalidad y en un espacio concreto. Los derechos deben ser, en definitiva, contextualizados. Cualquier propuesta de integrar los derechos creados al amparo de una realidad jurídico-política tan específica y singular como la norteamericana en un ámbito de la realidad tan distinto como el que muestran muchos de los sistemas sociales iberoamericanos esta llamada al fracaso, al menos, en lo que se refiere al papel que tiene el Derecho como elemento pacificador.

Así pues, puede afirmarse que nuestro sistema legal, al menos, habría de jugar un papel importante en esta pretensión de equilibrar muchas de las influencias que en Iberoamérica se reciben del otro lado del continente. Por ello, a través de este trabajo pretendemos valorar si tal influencia existe realmente o es una mera hipótesis, y para ello, no hay mejor manera que acudir a una comparación entre la Ley que en nuestro sistema jurídico regula los derechos de los pacientes y las Leyes que se han aprobado recientemente en algunos de los Estados iberoamericanos. Se trata de un análisis de la materia a través de la comparación entre textos legales.

## **II. MARCO DE APROBACIÓN, CONTENIDO Y PRINCIPALES NOTAS CARACTERÍSTICAS DE LA LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE**

La Ley de autonomía del paciente no supone la primera regulación de los derechos de los pacientes en nuestro ordenamiento jurídico. Con anterioridad a la misma, la Ley 14/1986, de 14 de abril, General de Sanidad<sup>5</sup>, en su artículo 10 recogía un catálogo de

5. BOE de 29-IV-1986. La primera norma que hace mención en nuestro ordenamiento jurídico a los derechos de los pacientes fue la Orden de 7 de julio de 1972, por la que se aprobó el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (BOE de 19-VI-1972), y en el que se establecía en su artículo 148.4 que el enfermo tenía derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio o imprevisible. Posteriormente, los derechos de los pacientes aparecen regulados de forma más precisa en el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban Normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios (BOE de 1-IX-1978). El artículo 13 de dicho Real Decreto recogía una relación de derechos del enfermo asistido. Sin embargo, dicho Real Decreto fue anulado por Sentencias del Tribunal Supremo (Sala 3.<sup>a</sup>) de 24-4-1982, Ar. 2533 y 10-12-1982, Ar. 7955. El motivo de la declaración de nulidad de pleno derecho de la norma reglamentaria fue la falta del preceptivo dictamen previo del Consejo de Estado. Otro antecedente, aunque sin valor normativo, fue el denominado Plan de Humanización de Hospitales aprobado en 1984 y que contenía una carta de derechos y deberes de los pacientes.

derechos de los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios Además, gran parte de las normas que en dicho artículo se contienen siguen aún en vigor (véase la Disposición Derogatoria Única de la Ley de autonomía del paciente). Sin embargo, ello no es óbice para que no se reconozca que esta última constituye la norma principal sobre derechos de los pacientes, porque precisamente se aprueba, entre otras razones, para salvar las lagunas apreciadas por la doctrina y la jurisprudencia en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

Además, debe tenerse en cuenta también que con posterioridad a la Ley General de Sanidad se aprueba en el marco de Consejo de Europea el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, aprobado por su Comité de Ministros en 1996 y abierto a la firma de los cuarenta y un Estados miembros el 4 de abril de 1997 en Oviedo (por ello, se le conoce con el nombre común de Convenio de Oviedo). El Convenio de Oviedo quedó incorporado a nuestro ordenamiento jurídico interno al ser ratificado mediante instrumento de 27 de marzo de 1999, entrando en vigor el 1 de enero de 2000<sup>6</sup>. Y así, y pese a que esta ratificación supuso su plena incorporación a nuestro ordenamiento interno sin necesidad de disposiciones de desarrollo, no cabía duda de que resultaba conveniente y necesario aprobar una norma interna para dar plena eficacia a su contenido, dado el difícil encaje de las normas del mismo con la regulación de los derechos de los pacientes contenida en la Ley General de Sanidad.

Por tanto, serán tanto las lagunas y déficits apreciados en esta Ley como la aprobación del Convenio de Oviedo y su posterior ratificación por España a finales de los años noventa las que justifican la renovación de gran parte del catálogo de derechos de los pacientes<sup>7</sup>.

La nueva Ley recoge dos contenidos principales, como, por cierto, se deduce claramente de su propio título:

- a) En primer lugar, una primer contenido relativo sustancialmente a la regulación de la autonomía de voluntad en el ámbito del tratamiento médico, con referencia tanto al derecho a la información sobre aquellos aspectos necesarios para que pueda adoptarse una decisión sobre el tratamiento, como al propio derecho a autorizar o rechazar éste, lo que se instrumentaliza a través del denominado consentimiento informado<sup>8</sup>.
- b) En segundo lugar, la Ley regula de manera muy profusa los derechos de los pacientes en relación con la documentación e historial clínico y, específicamente, tanto el derecho a que quede constancia del proceso clínico por escrito como el derecho de acceso al historial tanto por el paciente como por terceros, singularmente, familiares y profesionales.

6. BOE de 20-X-1999.

7. La Exposición de Motivos de la Ley de autonomía del paciente recoge lo siguiente: *“Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes”.*

8. Recuérdese que, contrariamente a lo sostenido en alguna ocasión el Tribunal Supremo (véase, entre otras, STS 12-I-2001), el consentimiento informado no es un derecho, sino garantía del derecho a recibir información y a autorizar o rechazar el tratamiento. Es un instrumento de satisfacción de un derecho fundamental.

Estos dos contenidos principales se completan con la primera regulación jurídica en nuestro ordenamiento de la figura del testamento vital, aquí ya denominado instrucciones previas (vid. art. 11).

En lo que se refiere a las principales notas características de la Ley de autonomía del paciente podemos destacar las siguientes:

- a) En primer lugar, la Ley trata de mitigar la excesiva importancia que la anterior regulación contenida en la Ley General de Sanidad daba al principio de autonomía, pretendiendo darle también una importante presencia al principio de no maleficencia, sobre todo, en el ámbito de la información. Se trata de evitar que, como consecuencia de la exigencia de una información completa se incurriera en supuestos de encarnizamiento informativo, convirtiéndose de este modo la información más en instrumento de daño que en cauce de satisfacción de un derecho.

Se pretende también huir de las formas excesivamente defensivas que había adoptado la relación médico-paciente en la que el paradigma de la autonomía de voluntad había provocado un ensalzamiento de la forma escrita de la información y consentimiento en detrimento de la forma oral, y no precisamente por razones ético-legales, sino por excesos derivados del temor a la reclamación judicial, la denominada medicina defensiva. Así, la Ley considera, por un lado, que la información ha de facilitarse principalmente de manera verbal. La Ley entiende que la relación médico-paciente es una relación personal en la que la palabra y no el escrito ha de cobrar mayor protagonismo. El principio general será, pues, el carácter verbal de la relación médico-paciente y, por ende, la forma oral para la información. La información escrita queda relegada aquellos específicos procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (véanse, los actos invasivos y quirúrgicos).

Por tanto, la Ley opta de manera expresa por una relación basada en la palabra en la que la forma escrita aparecerá excepcionalmente y, además, lo que ciertamente importante, no como elemento sustanciador de la información, la cual en todo caso habrá tenido también que facilitarse verbalmente, sino como mero elemento probatorio de que la información efectivamente se ha facilitado.

En similares términos, y con parecida pretensión de superar un marco basado exclusivamente en el principio de autonomía, la misma Ley establece que la información que ha de facilitársele al paciente no ha de ser necesariamente completa, sino adecuada. Esta idea surge con el propósito de corregir los excesos que provoca una aplicación rigurosa de la información completa, sobre todo, respecto de determinadas enfermedades que en la actualidad se presentan como incurables para la medicina. En definitiva, el médico ha recuperado parte del ámbito de decisión que antes poseía en orden a decidir qué información y cómo se la facilita al paciente, siempre, claro está, atendiendo al propio interés del paciente.

Así, el artículo 2.2 de la Ley de autonomía del paciente dispone que *“toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”*. A continuación, el artículo 4.2 de la misma añade que *“la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”*.

Incluso, la Ley recoge un supuesto excepcional de privilegio terapéutico en el que el médico podrá limitar o, incluso, suprimir la información al paciente. Tal medida excepcional tendrá lugar cuando se considere que la información ha de ocasionarle un grave daño al paciente.

- b) En segundo lugar, la Ley consagra el derecho de acceso del paciente al historial clínico. Además, tal derecho se recoge en un sentido muy amplio de manera que tal derecho vendrá referido a todos los documentos que han de integrar en cada caso concreto dicho historial. Sin embargo, la Ley establece dos excepciones a este principio general de acceso, aunque, como vamos a ver, de muy pequeño alcance. En primer lugar, el paciente no tendrá acceso a aquellos datos personales que consten en su historial pero que vengan referidos a terceras personas. Se trataría obviamente de datos que no han sido facilitados por el paciente, sino que el médico ha obtenido de otras fuentes. Se trata pues de una excepción que cobra verdadera virtualidad en el ámbito asistencial de la Atención Primaria en el que el médico en muchas ocasiones atiende a diferentes miembros de una misma familia. En segundo lugar, el paciente tendrá acceso al historial completo, salvo que el médico interviniente opte por que se retiren de la copia a entregar al paciente las que la Ley denomina anotaciones subjetivas. Por tales habrá que entender aquellas anotaciones no basadas en procedimientos clínicos, sino en meras percepciones o impresiones que, en varios ámbitos de la medicina, y sustancialmente en el ámbito de la psiquiatría son indispensable para la evaluación médica del paciente y de su evolución. Se trata de anotaciones sobre manifestaciones o conductas del paciente que el profesional considera de interés reflejar en el marco del proceso asistencial (como pudiera ser sus impresiones sobre si el paciente sigue o no las indicaciones médicas, si se muestra sincero en la entrevista, etc) y que se anotan bajo la confianza de que el paciente no tendrá acceso a las mismas.

### III. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS REGULACIONES DE DERECHOS DE PACIENTES EN IBEROAMÉRICA

En el análisis nos vamos a centrar en tres regulaciones, todas ellas muy recientes y aprobadas en Estados con una cultura jurídica muy próxima a la nuestra como son Chile, Argentina y Uruguay. Colombia también podría mostrarse como un buen elemento de análisis pero no existe en la actualidad ninguna norma en vigor que regule los derechos de los pacientes. Sí hay tres proyectos de ley que vienen referidos a derechos de los pacientes pero dos de ellos se encuentran aún en tramitación, incluso uno de ellos ha tenido entrada en el Congreso en fechas muy recientes y el tercero ha sido objetado por el Presidente, de manera que su tramitación parlamentaria parece encontrarse pendiente de decisión de la Corte Constitucional<sup>9</sup>.

#### A) CHILE

Chile aprueba su Ley de derechos de los pacientes en fechas muy recientes; concretamente, el 13 de abril de 2012. Se trata de la Ley número 20.584 que regula los

9. Se trata, en concreto, del Proyecto de Ley 64/2011 por el que se crea el documento de voluntad anticipada que busca mantener la dignidad humana en pacientes que se encuentren en enfermedad en fase terminal, el cual se encuentra en tramitación en el Senado, del Proyecto de Ley 267/2013 por el que se regula el derecho fundamental a la salud que acaba de entrar en la Cámara, al ser una iniciativa del Senado, y, por último, el Proyecto de Ley 290/2011, por el que se crean unidades de cuidados paliativos para el manejo integral de pacientes terminales y se prohíben para ellos los tratamientos extraordinarios o desproporcionados que no dan calidad de vida. Este último Proyecto fue objetado por el Presidente. Puede accederse a dicha información a través de la página web de la Cámara de Representantes de Colombia en [www.camara.gov.co](http://www.camara.gov.co).



derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Se trata de un Ley algo más amplia que nuestra Ley de autonomía del paciente y que aborda algunas cuestiones que, por el contrario, no son tratadas en ésta. Así, por ejemplo, el artículo 6 establece, por un lado, el derecho del paciente a tener compañía de familiares y amigos cercanos durante su hospitalización y con ocasión de prestaciones ambulatorias, de acuerdo con la reglamentación interna de cada establecimiento, la que en ningún caso podrá restringir este derecho de la persona más allá de lo que requiera su beneficio clínico, y por el otro, que el derecho a recibir, oportunamente y en conformidad a la ley, consejería y asistencia religiosa o espiritual.

Igualmente, el artículo 7 dispone, en relación a las poblaciones indígenas, su derecho a recibir una atención de salud de acuerdo con su cultural, creándose un modelo de salud intercultural validado ante las comunidades indígenas, que incorpore conocimientos y prácticas de los sistemas de sanación de los pueblos originarios, la existencia de facilitadores interculturales y señalización en idioma español y del pueblo originario que corresponda al territorio, y el derecho a recibir asistencia religiosa propia de su cultura.

Interesante resulta también la mención expresa que la Ley chilena efectúa a las políticas de seguridad del paciente y a los derechos que, al amparo de las mismas, les corresponden a los ciudadanos. Dicha referencia no aparece en nuestra Ley por motivos meramente temporales. Cuando ésta fue aprobada, el desarrollo de las políticas de seguridad del paciente se encontraba aún en una fase muy incipiente. De este modo, si ahora se aprobara una nueva Ley de autonomía del paciente con toda seguridad se recogería una norma muy similar a la chilena, como de hecho ya hacen algunas normas autonómicas dictadas en desarrollo de aquélla (véase, art. 43.4 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha).

Sin embargo, si encontramos bastantes similitudes en regulación de las siguientes cuestiones:

En primer lugar, su artículo 1 comienza señalando, como hace el propio artículo 1 de la Ley española, que su regulación resulta de aplicación tanto a los prestadores públicos como privados de servicios de salud.

En segundo lugar, la regulación de la forma en que ha de suministrarse la información se expresa en términos muy similares a los de nuestra Ley (arts. 2.2 y 3 y 8.2). Así, se establece en los artículos 8 y 14 de la Ley chilena que la información ha de ser adecuada, suficiente y comprensible, y el proceso, por regla general, se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado. Este último texto es prácticamente idéntico al que emplea nuestra Ley.

En tercer lugar, las excepciones al consentimiento informado por parte del propio paciente se regulan de la misma manera que en nuestra Ley de autonomía (art. 9. 2 y 3). Así, en el artículo 15 se establecen las tres excepciones de salud pública, incapacidad temporal y riesgo vital o para la integridad física o psíquica del paciente y, por último, incapacidad permanente del paciente para tomar la decisión.

Igualmente, el artículo 18 de la Ley chilena regula los supuestos de alta voluntaria y alta forzosa en términos muy similares a los que se recogen en el artículo 21 de la Ley de autonomía del paciente, aunque este último se muestra algo más completo.

También, la regulación de la historia clínica, ahí denominada ficha clínica, y de los consiguientes derechos de acceso es muy similar (véase los términos en los que se expresa el art. 14 de la española y los del art. 12 de la norma chilena o, igualmente, los arts. 18 y 13). En lo que se refiere al plazo de conservación, la norma chilena ha optado un plazo más amplio de quince años en lugar de los cinco que establece la norma española, lo cual ya había sido propuesto por algunos autores de nuestra doctrina y recogido en algunas normas autonómicas de desarrollo.

Por último, sí se aprecia que en la Ley chilena no se regula la figura del menor maduro como sí hace el artículo 9 de la Ley española. En el proyecto inicial chileno aparece esta figura que suponía, además, reconocer la madurez sanitaria, no a partir de los dieciséis años, sino a partir de los catorce, pero ello fue suprimido en el debate parlamentario por las dudas que dichas previsiones suscitaban en relación al papel que corresponde al Estado en el ámbito de las relaciones familiares y en relación a cuál era el mejor interés del menor<sup>10</sup>.

En definitiva, la lectura de la Ley de derechos de los pacientes aprobada recientemente en Chile nos permite apreciar como la norma española ha estado muy presente en su elaboración, habiéndose inspirado muchas de las disposiciones en esta última.

## B) ARGENTINA

Argentina aprueba a finales de 2009 su Ley 26.529 de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud. La extensión de la Ley es muy similar a la de nuestra Ley de autonomía del paciente aunque su estructura muestra ciertas diferencias y su contenido es bastante menos preciso.

En lo que se refiere al contenido, encontramos una regulación muy similar en lo que se refiere, por ejemplo, a las excepciones al deber de obtener la autorización del paciente por grave peligro para la salud pública y cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales (art. 9). También, la regulación del derecho de información es muy similar, exigiéndose, como hace la Ley española, que la información debe ser clara, suficiente y adecuada (art. 3). Además, la información será con carácter general verbal, exigiéndose la forma escrita en los supuestos de internación (ha de entenderse, obviamente, involuntaria), intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley o en caso de revocación (art. 7).

Igualmente, se muestra muy similar la regulación del documento de instrucciones previas que aquí se denomina directivas anticipadas (art. 11).

Por último, la regulación de la historia clínica es algo más incompleta que la española pero se expresa también en términos muy similares (arts. 12 y siguientes).

La Ley argentina fue parcialmente modificada el 24 mayo de 2012 por Ley 26.742, que aborda el problema de los tratamientos y cuidados al final de la vida y que introduce

---

10. A este respecto pueden verse los debates parlamentarios y, concretamente, el Informe de las Comisiones Unidas de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento y de Salud, sobre el proyecto de Ley, en segundo trámite constitucional, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, de fecha 22 de agosto de 2011, Boletín núm. 4.398-11, en especial, páginas 18 y 18. Puede accederse a dicho informe a través de la página web de la Cámara de Diputados de Chile, en [www.camara.cl](http://www.camara.cl).



en aquella el derecho del paciente que presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado o procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable.

Por último, la Ley ha sido objeto de desarrollo por Decreto 1089, de 2012 que tampoco aporta novedades apreciables y que viene a completar el contenido de la Ley que, como hemos apuntado antes, es algo más incompleta que la regulación contenida en nuestra Ley de autonomía de los pacientes.

### C) URUGUAY

Uruguay aprobó el 16 de agosto de 2008 su Ley núm. 18.335, de pacientes y usuarios de los servicios de salud.

La Ley uruguaya consagra el derecho del paciente a recibir información adecuada, suficiente y continua (art. 11). También se regula de manera similar, aunque empleando términos y una estructura algo distinta las excepciones al derecho del paciente a rechazar el tratamiento médico: Cuando mediaren razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor que imposibiliten el acuerdo requerido, o cuando las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra, se podrán llevar adelante los procedimientos, de todo lo cual se dejará precisa constancia en la historia clínica (art. 11). Ciertamente, los términos en los que se expresa dicha Ley son mucho más complejos que los se recogen en nuestra Ley.

Se recoge la figura de la necesidad terapéutica, de manera que en situaciones excepcionales y con el único objetivo del interés del paciente con consentimiento de los familiares se podrá establecer restricciones al derecho de conocer el curso de la enfermedad (art. 18 B).

La regulación de la historia médica y del correspondiente derecho de acceso es muy similar a la nuestra. Se establece el derecho de acceso del paciente y de los profesionales vinculados con la asistencia sanitaria al mismo y de terceros, tales como familiares y acompañantes, siempre que no medie la negativa expresa de éste (art. 18 D y E).

La Ley uruguaya no regula la figura de las instrucciones previas, sino que se limita a otorgarle eficacia jurídica a las órdenes de no reanimación que consten en la historia clínica en situaciones donde la ciencia médica haya agotado las posibilidades terapéuticas de mejoría o curación (art. 18 F). Sin embargo, sobre esta concreta materia, se aprobó en 2009 la Ley 18.473 sobre voluntad anticipada.

Interesante resulta el valor probatorio que la Ley uruguaya da a la historia clínica, disponiendo que Toda historia clínica, debidamente autenticada, en medio electrónico constituye documentación auténtica y, como tal, será válida y admisible como medio probatorio (art. 19). Tal previsión no se ha recogido normativamente en España pero es ya doctrina consagrada por nuestros Tribunales de Justicia<sup>11</sup>.

#### IV. CONCLUSIONES

El análisis comparativo que hemos llevado a cabo en este trabajo nos permite comprobar en qué medida nuestra regulación de los derechos de los pacientes ha tenido verdadera influencia en las recientes regulaciones adoptadas en tres países Iberoamericanos con importantes conexiones jurídicas con España. Así, puede perfectamente afirmarse que nuestra Ley de autonomía del paciente que cumple ahora diez años desde su entrada en vigor constituye un texto de referencia para los países Iberoamericanos en este ámbito concreto de los derechos de los pacientes.

En mayor o menor medida, todos los textos legales que hemos analizado responden a unos principios y características muy similares, aunque, como resulta lógico, todos ellos han recogido alguna previsión contextualizada al marco concreto en el que se desarrolla la atención sanitaria. En todo caso, de las tres regulaciones analizadas la regulación de Uruguay es la que pudiera presentar mayores diferencias respecto de la Ley de autonomía del paciente española, aunque en sus principios generales se muestra muy similar. También es importante destacar que los términos algo complejos en los que se han redactado varios de sus preceptos permiten afirmar que dicha Ley pueda presentar en el futuro mayores problemas de interpretación que las Leyes española, chilena y argentina.

**TABLA COMPARATIVA**

<b>MATERIA: INFORMACIÓN</b>			
<b>ESPAÑA</b>	<b>CHILE</b>	<b>ARGENTINA</b>	<b>URUGUAY</b>
<p>Art. 2.2 2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.</p> <p>Art. 4 1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. 2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.</p>	<p>Art. 10 Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.</p>	<p>Art. 2 f) Información Sanitaria. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.</p>	<p>Art. 11 Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante -luego de recibir información adecuada, suficiente y continua- y el profesional de salud</p>

MATERIA: CONSENTIMIENTO INFORMADO. DEFINICIÓN			
ESPAÑA	CHILE	ARGENTINA	URUGUAY
<p>Art. 2 3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. 4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.</p> <p>Art. 3 Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.</p>	<p>Art. 14 Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16. Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información Adecuada., suficiente y comprensible, según lo establecido en el artículo 10.</p>	<p>Art. 2 e) Autonomía de la Voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley Nº 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud;</p> <p>Art. 5 Definición. Entiéndese por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:</p>	

**MATERIA: CONSENTIMIENTO INFORMADO. FORMA**

ESPAÑA	CHILE	ARGENTINA	URUGUAY
<p>Art. 8 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.</p>	<p>Art. 14 Por regla general, este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado. En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 10. Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse.</p>	<p>Art. 7 Instrumentación. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito: a) Internación; b) Intervención quirúrgica; c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley; e) Revocación.</p>	

MATERIA: CONSENTIMIENTO INFORMADO. EXCEPCIONES			
ESPAÑA	CHILE	ARGENTINA	URUGUAY
<p>Art. 9 2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.</p> <p>b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.</p>	<p>Art. 15 No obstante lo establecido en el artículo anterior, no se requerirá la manifestación de voluntad en las siguientes situaciones:</p> <p>a) En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones señalados en el artículo anterior supongan un riesgo para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona.</p> <p>b) En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico de la persona implique riesgo vital o secuela funcional grave de no mediar atención médica inmediata e impostergable y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda.</p> <p>c) Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido.</p> <p>En estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida.</p>	<p>Art. 9 Excepciones al consentimiento informado. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública;</p> <p>b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.</p>	<p>Art. 11 Cuando mediaren razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor que imposibiliten el acuerdo requerido, o cuando las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra, se podrán llevar adelante los procedimientos, de todo lo cual se dejará precisa constancia en la historia clínica.</p>



MATERIA: INSTRUCCIONES PREVIAS			
ESPAÑA	CHILE	ARGENTINA	URUGUAY
<p>Art. 11 1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.</p>	<p>Art. 16 La persona que fuere informada de que su estado de salud es terminal, tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida, sin perjuicio de mantener las medidas de soporte ordinario. En ningún caso, el rechazo de tratamiento podrá implicar como objetivo la aceleración artificial del proceso de muerte.</p>	<p>Art. 11 Directivas anticipadas. Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.</p>	<p>Art. 18 F) Que en situaciones donde la ciencia médica haya agotado las posibilidades terapéuticas de mejoría o curación, esta situación esté claramente consignada en la historia clínica, constando a continuación la orden médica: "No Reanimar" impartida por el médico tratante, decisión que será comunicada a la familia directa del paciente.</p>

**MATERIA: HISTORIA CLÍNICA. DEFINICIÓN**

<b>ESPAÑA</b>	<b>CHILE</b>	<b>ARGENTINA</b>	<b>URUGUAY</b>
<p>Art. 3 Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.</p> <p>Art. 14 1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.</p>	<p>Art. 12 La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.</p>	<p>Art. 12. Definición y alcance. A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.</p>	<p>Art. 18 D) Que se lleve una historia clínica completa, escrita o electrónica, donde figure la evolución de su estado de salud desde el nacimiento hasta la muerte.</p>

<b>MATERIA: HISTORIA CLÍNICA. TITULARIDAD</b>			
<b>ESPAÑA</b>	<b>CHILE</b>	<b>ARGENTINA</b>	<b>URUGUAY</b>
		<p>Art. 14. Titularidad. El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrarse copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.</p>	<p>Art. 18 D) La historia clínica es de propiedad del paciente.</p>

## MATERIA: HISTORIA CLÍNICA. ACCESO

ESPAÑA	CHILE	ARGENTINA	URUGUAY
<p>Art. 16</p> <p>1. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.</p> <p>3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.</p> <p>Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.</p> <p>Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.</p> <p>4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.</p> <p>5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.</p> <p>Art. 18</p> <p>1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.</p> <p>2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.</p> <p>3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.</p> <p>4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.</p>	<p>Art. 13</p> <p>Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona. Sin perjuicio de lo anterior, la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan:</p> <p>a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.</p> <p>b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.</p> <p>c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.</p> <p>d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.</p>	<p>Art. 19.</p> <p>Legitimación. Establécese que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica:</p> <p>a) El paciente y su representante legal;</p> <p>b) El cónyuge o la persona que conviva con el paciente en unión de hecho, sea o no de distinto sexo según acreditación que determine la reglamentación y los herederos forzosos, en su caso, con la autorización del paciente, salvo que éste se encuentre imposibilitado de darla;</p> <p>c) Los médicos, y otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal.</p> <p>A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester.</p>	<p>Art. 18 D)</p> <p>El paciente tiene derecho a revisar su historia clínica y a obtener una copia de la misma a sus expensas, y en caso de indigencia le será proporcionada al paciente en forma gratuita.</p> <p>.. será reservada y sólo podrán acceder a la misma los responsables de la atención médica y el personal administrativo vinculado con éstos, el paciente o en su caso la familia y el Ministerio de Salud Pública cuando lo considere pertinente.</p> <p>Art. 18 E)</p> <p>Que los familiares u otras personas que acompañen al paciente -ante requerimiento expreso de los mismos- conozcan la situación de salud del enfermo y siempre que no medie la negativa expresa de éste.</p>