



ARTÍCULO ESPECIAL

Confidencialidad. Recomendaciones del Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)

Confidentiality: Recommendations of the Bioethics Group of the SEMICYUC

L. Cabré Pericas^{a,*}, I. Lecuona^b, R. Abizanda^c, R. Clemente^d, E. de Miguel^e, M. Montáns^f, C. Zaforteza^g, M. García^h, J.M. Sánchezⁱ, M^a V. Pacheco^j, M^a C. Martín^k, M. Nolla^l, J.J. Arias^m, V. Lópezⁿ, I. Saralegui^{o,p} y Grupo de Bioética de la SEMICYUC

^aServicio de Medicina Intensiva, Hospital de Barcelona SCIAS, Barcelona, España

^bObservatori de Bioètica i Dret de la Universitat Barcelona, Barcelona, España

^cServicio Medicina Intensiva, Hospital Universitario Asociado General de Castelló, Castelló, España

^dServicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario La Fe de Valencia, Valencia, España

^eUnidad de Cuidados Intensivos, Hospital General Universitario de Elche, Alicante, España

^fServicio Medicina Intensiva, Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres, España

^gDepartament d'Infermeria i Fisioteràpia, Universitat de les Illes Balears, Palma, Illes Balears España

^hServicio Medicina Intensiva, Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, Valencia, España

ⁱServicio de Medicina Intensiva, Hospital de Sant Pau, Barcelona, España

^jServicio de Atención al Usuario, Hospital de Sant Pau, Barcelona, España

^kServicio Medicina Intensiva y Urgencias, Consorci Hospitalari de Vic, Barcelona, España

^lCoordinador de Calidad, Fundació Hospital de l'Esperit Sant, Santa Coloma de Gramenet, Barcelona, España

^mServicio de Cuidados Críticos y Urgencias, Hospital SAS de Jerez, Cádiz, España

ⁿUnidad Medicina Intensiva, Hospital de Sagunt, Valencia, España

^oUnidad de medicina Intensiva, Hospital Santiago Apóstol, Vitória, España

^pCoordinador GT Bioética SEMICYUC

Recibido el 19 de febrero de 2009; aceptado el 11 de mayo de 2009

Disponible en Internet el 3 de octubre de 2009

Introducción

Confidencialidad deriva etimológicamente de “fidelidad” en el sentido del deber que se debe hacia otro¹. Como palabra es la cualidad de *confianza*, y ésta define aquella carac-

terística por la que esperamos que el otro no nos traicione en nuestras expectativas o proyectos. De ahí la expresión de quebrantar la confianza utilizada cuando alguien hace mal uso de la información que, en un sentido amplio, tiene con referencia a nosotros o respecto a nosotros.

En Medicina y en general en las ciencias de la salud, la confidencialidad hace referencia al uso limitado de la información clínica y social que tiene el personal sanitario del paciente. El de privacidad (en español sería más correcto denominarse intimidad) hace referencia a la protección de la

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

10654lcp@comb.es (L. Cabré Pericas).

autoimagen, fundamentalmente pública, a la que tiene derecho todo individuo y que constituye, después de la propia vida y la salud, el valor más preciado de la persona, al que ha dedicado gran parte de sus esfuerzos. Estas ideas están profundamente relacionadas con la idea de confidencia²⁻⁴.

Durante todo el texto se van a citar varias leyes y recomendaciones relativas a la confidencialidad. Por este motivo y para ayudar al lector hemos confeccionado un anexo (anexo I) con enlace electrónico de estas normativas legales.

Fundamentos

Marco ético

La fundamentación ética de la confidencialidad y del secreto profesional se basa en una relación supuesta de confianza ante la que se espera la respuesta de fidelidad. Es sobre este supuesto que se estructura el deber del secreto profesional como expresión máxima de la confidencialidad que el profesional debe a cuanta información el paciente le proporcione, de una u otra clase, y sin más límite que el posible daño a otras personas o el bien de la comunidad.

En la actualidad y tras la declaración de los derechos humanos, se ha reafirmado que la relación clínica⁵ está basada en el reconocimiento de la dignidad de la persona y el respeto a la autonomía del paciente.

El médico no podría cumplir su misión si las confidencias recibidas no estuviesen aseguradas por un secreto inviolable, necesario para defender un bien fundamental de la persona, como es el derecho al respeto de la intimidad⁶.

El secreto profesional viene exigido por el bien común o de la sociedad y esta dimensión social se sustenta en el principio de justicia, que es la responsable de las circunstancias éticas que limitan la confidencialidad⁶.

Dos situaciones limitan el secreto profesional: la preocupación por la seguridad de otras personas y la preocupación por el bienestar público⁷.

Marco deontológico

En el anexo II de este artículo se pueden ver los diferentes artículos relacionados con la confidencialidad de los diferentes códigos deontológicos, como los de los fisioterapeutas, los enfermeros y los farmacéuticos y el de la organización médica colegial.

Marco legal

El derecho a la intimidad, derecho fundamental reconocido constitucionalmente, integra la intimidad física y psíquica y la confidencialidad. En el ámbito de la atención de salud, la confidencialidad se refiere a la correcta preservación de los datos personales que el paciente transmite al profesional sanitario para que éste pueda producirle el máximo beneficio posible.

La historia clínica (HC) informatizada, el almacenamiento, el procesamiento y la utilización de los datos sobre la salud requieren una regulación que aporte seguridad jurídica en los espacios que las nuevas tecnologías generan

para que no se cree una situación de indefensión con respecto a la intimidad de las personas⁷ frente al Estado o frente a terceros. El derecho a la autodeterminación informativa⁸ supone el reconocimiento de un derecho de acceso y una disposición de la información y los datos que se encuentren almacenados sobre uno mismo.

La Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), cataloga los datos sanitarios como datos sensibles. Significa que los datos sobre salud forman parte de la intimidad de las personas y merecen una especial protección⁹.

Para adecuar la normativa española existente —Ley General de Sanidad— a las pautas que establece el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa —texto jurídico vinculante—, se promulgó 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*. Tiene como fundamento, según reza el preámbulo, la intimidad personal del usuario y su libertad, para lo que resulta preciso garantizar la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios y la no discriminación.

La ley detalla el contenido mínimo de la HC de cada paciente —que tiene derecho a que conste por escrito “la información obtenida en todos sus procesos asistenciales” (artículo 15)—. Incluye preceptos sobre el uso por parte de terceros ligado al deber de secreto en el marco de la relación asistencial, con fines epidemiológicos, judiciales, de salud pública y en investigación. Contempla también la obligación de conservar la documentación, que no tiene por qué permanecer en el mismo soporte original, y debe cumplir con los requisitos establecidos por la LOPD sobre la conservación de ficheros de carácter personal. El derecho de acceso a la HC por parte del paciente “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” y establece el derecho de oposición por parte de los profesionales de la salud al acceso a las anotaciones subjetivas (artículo 18.3). Por último, incorpora el principio de confidencialidad también en el ámbito de los derechos relacionados con la HC¹⁰.

El contenido de las normas puede convertirse en un buen punto de apoyo —pero no en el único— que proporcione seguridad a la vez que argumentos. El recurso a las normas éticas y deontológicas, a las guías, a los protocolos o a las recomendaciones¹¹ permite tener una visión de conjunto para proteger los derechos fundamentales —en este caso la intimidad y la confidencialidad— del ser humano en la práctica asistencial.

Datos confidenciales en la relación clínica

Datos confidenciales del profesional de la salud

El profesional de la salud, como paciente, ostenta el mismo derecho a controlar el uso de la información concerniente a la propia salud y a aspectos relacionados con ella, como creencias, valores u orientación sexual¹. La protección de estos datos debe ser especialmente cuidadosa, porque cualquier ruptura en la confidencialidad repercute

directamente en el entorno laboral del paciente y filtra datos que afectan el ámbito de gestión libre y privado (religiosos, filosóficos, culturales, políticos, higiénicos, sexuales, económicos, etc.).

En el caso del ingreso hospitalario se plantean los siguientes problemas:

En primer lugar, el alcance de la confidencialidad en un equipo interdisciplinario. El consentimiento implícito del paciente al uso compartido de la información sensible se basa en la confianza y en la expectativa legítima de que el equipo mantendrá la confidencialidad sobre sus datos, ya que el trabajo en equipo no modifica esta exigencia¹², que afecta a los distintos profesionales del equipo asistencial, y respeta una actitud de “compartir el mínimo de información que dé el máximo beneficio y que pueda provocar el menor daño posible”^{13,14}.

En segundo lugar, el acceso a la HC. Fuera de este contexto asistencial no debe permitirse que se consulte la HC, excepto en casos como la investigación científica y la inspección^{14,15}. En toda HC, la expresión “datos personales” abarca cualquier información relativa a un individuo identificado o identificable¹⁶, lo que nos obliga extremar las precauciones en el caso de otros profesionales sanitarios y evitar la intromisión no deseada de otras personas en su intimidad sin consentimiento expreso del interesado¹⁴.

La gestión de la información en los documentos de baja laboral plantea el problema de la protección, el uso y la divulgación de la información sobre el paciente con fines sanitarios, pero no directamente asistenciales, ya que la incapacidad laboral conlleva prestaciones sociales y económicas, y su gestión se encuadra bajo el principio de justicia distributiva¹⁷.

El conflicto se establece entre el derecho a la confidencialidad, ya que el trabajador tiene derecho a que la empresa desconozca su diagnóstico¹⁸, y la necesidad de administrar la información requerida por las administraciones públicas y la seguridad social, que precisa de esa información para conceder el derecho a retribuciones derivadas de la incapacidad y la enfermedad.

En el tratamiento de los datos requeridos en el documento de baja laboral, la confidencialidad del paciente y la protección de sus datos personales se deben mantener: no debe consignar el diagnóstico, salvo con el consentimiento expreso del interesado¹⁹. En caso de conflicto entre los intereses a terceros (mutuas, compañías de seguros, etc.), deben solucionarse buscando en la medida de lo posible el consenso entre las partes afectadas¹⁴.

El personal sanitario tiene la obligación individual y colectiva de colaborar en los casos en que la atención por parte del personal sanitario pueda suponer un peligro inmediato para los pacientes¹⁹.

Datos confidenciales de los pacientes

Los profesionales están obligados a refrenar toda divulgación de la información obtenida sobre un paciente y procurar que esta información *no* sea inapropiadamente difundida ni transmitida “... de forma que pueda lesionar la imagen pública y social de los enfermos o lesionar la autopercepción que tiene el propio individuo de la propia autoestima...”.

La base de esta obligación se ancla en el concepto de no maleficencia¹ y no debe olvidarse que en el mundo sanitario es frecuente la demanda de esa información, que puede tener componentes sensibles, por parte de familiares, amigos, conocidos, allegados y terceras partes, que de forma directa o indirecta (por encargo de otros) pueden ser responsables de la difusión de lo privado y del uso y el mal uso que se haga de ella, aunque no sea de forma intencionada. La información por teléfono, a menos que estemos seguros con quién estamos hablando, no hay que darla, excepto en ocasiones evaluando cada caso^{20,21}.

En el caso de las noticias en los medios de difusión en que se publicita el hecho de precisión sanitaria de una persona concreta por el motivo que sea, el profesional de la salud debe limitarse a reconocer el hecho asistencial, sin revelar nunca la situación clínica, el pronóstico o la evolución esperables. Ante la solicitud de información (incluso por parte de otro personal sanitario) debe emitir un lacónico y educado: “sí, está ingresado desde...”. Sólo el paciente, si está consciente y capacitado, puede relevar al profesional de la salud de esta obligación de preservar otro tipo de información²².

La información, como proceso inherente a la asistencia, debe proporcionarse fundamentalmente y únicamente al paciente, y hacer partícipe de ella a todas las personas a las que él autorice a conocerla²³.

Cuando el paciente no puede participar (por su situación) en este proceso, el profesional, concretamente el médico, como mayor garante del bien del paciente, debe establecer los límites de quiénes y hasta qué punto pueden tener acceso a la información.

El profesional debe ser muy cuidadoso en que la información proporcionada a familiares y a allegados se administre de forma adecuada por aquellos que tengan el derecho y la obligación, por delegación, de procurar el bien del paciente. Se debe excluir taxativamente a los “entendidos” no allegados y a las terceras partes con intereses crematísticos (compañías de seguros, empleadores y otros posibles agentes que miran más por su interés corporativo que por el interés del paciente).

La limitación es extensiva, y debe ser enérgicamente custodiada, a otros profesionales que no estén directamente relacionados con la asistencia directa, en sus aspectos más o menos parciales o de consulta.

Una cuestión espinosa es la del registro en la documentación y la información al paciente o a los familiares, o no, de los posibles efectos adversos acontecidos durante la asistencia. Éste es un punto sobre el que no existe acuerdo claramente establecido.

Historia clínica

Los motivos por los que se puede acceder a la HC se pueden ver en la [tabla 1](#).

Un apartado especial ocupan las anotaciones subjetivas de la HC. En el artículo 18 de la Ley 41/2002 se reconoce el derecho del paciente a su historia entendida como el conjunto de documentos que contienen los datos, las valoraciones y los informes de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente durante el proceso asistencial, pero en el apartado 3 dice que el citado

Tabla 1 Acceso a la historia clínica

1. Por motivo asistencial con libre acceso los profesionales asistenciales implicados del centro sanitario
2. Por motivos epidemiológicos, estadísticos, de calidad asistencial, investigación y docencia. Tendrán acceso las personas que justifiquen alguno de los motivos referidos, y las condiciones para cumplimentar son las de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 14/1986 General de Sanidad. Salvo consentimiento del paciente, se preservarán datos de identificación personal
3. Por requerimiento judicial (será necesaria la solicitud a través de oficio). El juez tiene acceso libre y la policía judicial tiene acceso restringido a datos administrativos, siempre previa identificación y realización de una diligencia. En procesos civiles tienen competencia los secretarios judiciales
4. Para tareas administrativas y de gestión solamente tendrán acceso a datos relacionados con estas gestiones
5. Mutuas y clínicas privadas tendrán acceso sólo con autorización del paciente
6. Centros concertados y traslados a otros centros asistenciales de la red pública tendrán libre acceso al proceso asistencial que motiva la derivación o el traslado
7. Los servicios de salud de prisiones tendrán libre acceso si sus profesionales están implicados en ese proceso asistencial
8. No tendrán acceso los servicios sociales ajenos al centro sanitario
9. El paciente tiene derecho a su HC, pero nunca en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos
10. Los menores emancipados y los mayores de 16 años son titulares del derecho
11. El representante legal debidamente acreditado puede solicitar la HC
12. En caso de pacientes fallecidos se facilitará la HC, si lo solicitan, a familiares allegados o a miembros de unión de hecho, siempre que no exista prohibición escrita del paciente fallecido

HC: historia clínica.

precepto no puede ejercerse en perjuicio de los profesionales participantes en su elaboración, los que pueden oponer el derecho de acceso, la reserva de sus anotaciones subjetivas.

En cuanto a la autorización para eliminar estas anotaciones, la opinión más generalizada, fundamentalmente entre los juristas, es que no debe dejarse a criterio del autor, sino de algún órgano designado por el propio centro sanitario.

Hay hospitales que disponen de un circuito de HC restringido:

- historias inmersas en procesos judiciales;
- pacientes con relevancia pública;
- y situaciones especiales de trabajadores o de sus familiares.

Reclamaciones

En la Ley General de Sanidad de 1986, en el artículo 10, apartado 12, se establece que todo usuario de los servicios del sistema público de salud tiene derecho a “utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos”. En un caso u otro deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

La Carta Europea de los Derechos de los Pacientes aprobada en Roma en noviembre de 2002 reconoce en su artículo 13 que toda persona tiene derecho a reclamar cuando presente algún daño y tiene derecho a recibir una respuesta u otro tipo de retroinformación.

En nuestro país las funciones de atender, recoger, analizar y responder las reclamaciones están a cargo de los servicios de atención al usuario²⁴, y cada comunidad autónoma tiene la competencia para dictaminar los objetivos de estos servicios y su ámbito de actuación, así como los procedi-

mientos para la tramitación que se deben seguir para el ejercicio y la respuesta a este derecho reconocido.

Custodia de la historia clínica

La HC es un documento de una gran importancia y una gran amplitud de contenido, cuya cumplimentación y custodia adquieren mucha relevancia, pues se convierte en el instrumento fundamental para la adecuada asistencia del paciente²⁵. A ello se dedica el capítulo v de la Ley 41/2002, que en su artículo 14 define qué es la HC, cómo debe archivar y a quién compete su custodia.

Las comunidades autónomas dictaminan las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las HC y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

En la práctica, lo que se recomienda es que antes de entregar copias de la historia a un paciente o a su representante se consulte con los profesionales que han intervenido para que autoricen la entrega de los datos subjetivos escritos en la HC.

Confidencialidad y el menor maduro

El menor maduro es un término para designar a los individuos menores de edad desde el punto de vista legal, pero con capacidad suficiente (intelectual o emocional) para involucrarse en la toma de decisiones. El término más adecuado sería el de niño o adolescente competente.

La Ley 41/2002 establece la mayoría de edad médica en salud a los 16 años, donde la presunción legal de consentimiento es absoluta, y el menor maduro es aquel que tiene una edad comprendida entre 12 y 16 años. “Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por

la ley”, sin existir excepciones en función de la edad de la persona.

El derecho a la confidencialidad está directamente vinculado al consentimiento informado. En el caso del menor la ley regula lo siguiente:

Se solicitará el consentimiento por representación en menores de edad sin capacidad de comprender la intervención a criterio del facultativo (insta a valorar la posibilidad de estar ante un menor maduro). El consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos, adecuado a las circunstancias y proporcionado a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente que participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones durante el proceso.

En menores emancipados o mayores de 16 años no cabe prestar el consentimiento por representación. En caso de actuación de “grave riesgo” y a criterio del facultativo, se informará a los padres y su opinión se tendrá en cuenta para la toma de decisión. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos (EC) y las técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad (18 años).

Si el paciente, según el criterio del médico que lo asiste, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

La presunción de competencia, a diferencia del adulto, a los que se les supone la capacidad de autonomía, en los menores debe demostrarse en su capacidad y madurez moral, y esta verificación le compete al médico responsable del paciente.

El crecimiento y el desarrollo de los niños hasta la adolescencia pasan por la maduración progresiva de la

facultad participativa en la toma de decisiones, sin existir una edad predeterminada para hablar de madurez. Determinadas edades tienen cierto significado, sobre todo legal (tabla 2).

Informática y medidas que contribuyen a la confidencialidad

Todo profesional de una institución sanitaria o que gestione datos relacionados con la salud de sus clientes ha de firmar un *contrato de confidencialidad*, con arreglo al lugar de trabajo que ocupe y según el *documento de seguridad* existente en la organización. En éste ha de quedar constancia de sus funciones y obligaciones con relación al cumplimiento de la confidencialidad, e identificar a los responsables que deben velar por la salvaguarda de la confidencialidad, la forma de establecer la gestión de usuarios y contraseñas para acceder al sistema operativo de su equipo y a los servicios en red derivados y el perfil de acceso para el desarrollo de sus funciones.

Para el seguimiento del cumplimiento de la normativa, el responsable del fichero y, en su caso, el encargado del tratamiento va a ser el responsable de adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana, del medio físico o del medio natural. Para esto, el responsable de seguridad ha de definir en el documento de seguridad una serie de puntos y las barreras de seguridad (tablas 3 y 4).

La detección de una vulneración del contrato de confidencialidad obliga a notificarlo al interesado a través

Tabla 2 Edades con significación

Siete años: tradicionalmente es la edad en la que el niño alcanza “uso de la razón”
Doce años: legalmente el niño tiene derecho a ser oído
Trece años: capacidad para consentir relaciones sexuales sin que sea un delito
Catorce años: contraer matrimonio con permiso judicial
Dieciséis años: mayoría de edad sanitaria. Emancipación
Dieciocho años: mayoría de edad legal y penal

Tabla 3 Documento de seguridad

a) La relación de usuarios actualizada permanentemente, con identificación y autenticación de usuario y contraseña, tanto en la red como en el modo local
b) El procedimiento de notificación y registro de incidencias que pueden afectar a la integridad o a la seguridad de los datos, con el que se documentan los procedimientos de recuperación de datos, la persona que ejecuta el proceso y los datos restaurados
c) El procedimiento de controles periódicos (para asegurar la correcta aplicación de las medidas adoptadas) y la realización periódica de auditorías internas o externas (para analizar el cumplimiento del reglamento de seguridad y proponer acciones para resolver las deficiencias encontradas)
d) Cómo se definen las barreras de seguridad para el acceso a los equipos
e) Los procedimientos para copias de seguridad, sin olvidar los dispositivos portátiles, teniendo en cuenta que han de guardarse en un lugar diferente de donde residen
f) Los procedimientos para eliminación de datos o documentos no válidos

Tabla 4 Barreras de seguridad

- a) El acceso físico. Se identifica al personal autorizado del documento de seguridad que puede tener acceso a los lugares donde se encuentren los equipos físicos que dan soporte a los sistemas de información
- b) Salvapantallas en todos los equipos de trabajo que deben activarse con contraseña
- c) Antivirus instalado y actualizado en cada equipo, con sistema de actualización automático
- d) El control de acceso detallado y la gestión de soportes y documentos con su registro de acceso (tabla automática) que permita conocer el usuario que accede, el tipo de documento, la fecha y la hora, el n.º de documento, el tipo de información que contiene, la acción que realiza (consulta, modificación, nuevo registro, envío, impresión en papel, etc.), la forma de envío y la persona responsable de recepción que deberá estar debidamente autorizada si procede
- e) Poder utilizar sistemas de etiquetaje de los soportes comprensibles que permiten sólo a los usuarios autorizados identificar su contenido
- f) El cifrado de los datos y de todas las comunicaciones electrónicas mediante certificado digital o al convertir el documento a PDF y escribir una contraseña para éste

de sus superiores y de esta forma poder tomar las medidas oportunas para que no se reproduzca la incidencia.

La tecnología sigue evolucionando y en breve se verá cómo los usuarios del sistema de salud, de forma generalizada, no sólo van a tener acceso a su información en formato papel (informe de asistencia principalmente), sino que podrán tener acceso a toda su información a través de soporte electrónico (DVD), como ya sucede con las imágenes radiológicas o no radiológicas o mediante la conexión a la red. Estos cambios obligarán a la incorporación de nuevas estrategias sobre seguridad del sistema.

Confidencialidad y visitas de familiares en la unidad de cuidados intensivos

Una de las prioridades del equipo de salud debe ser buscar la mejor estrategia que permita al paciente crítico mantener intactos los derechos de intimidad y confidencialidad, derivados de su propia autonomía, tal y como se plasma en el código ético de nuestra sociedad profesional²⁶. Estos derechos fundamentales pueden vulnerarse con su ingreso en una unidad de cuidados intensivos (UCI), en especial cuando la persona se ve sobrepasada por la situación, ha perdido la capacidad de comunicarse o de decidir por sí misma.

Es habitual informar a los familiares sin conocer si el paciente desea compartir esa información con ellos. Por otro lado, es conocido que los horarios de visita de las UCI españolas son muy restrictivos²⁷, aspecto que los propios pacientes reconocen como uno de los factores de estrés ambiental más preeminentes²⁸. Este diseño histórico supone una tutela encubierta y una ruptura del paciente con su entorno inmediato.

Como consecuencia al reconocimiento de los derechos a la autonomía y a la intimidad, está emergiendo una concienciación sobre los beneficios que se derivan de una implicación familiar más activa en las dinámicas de nuestras unidades, centrada en las preferencias y las necesidades del paciente. Con ello nos referimos a potenciar la flexibilización de las visitas y a favorecer la participación de los familiares en los cuidados a la persona y en las decisiones de salud, en la medida en que ambos lo deseen, o bien a facilitar los procesos a la familia cuando el paciente no pueda decidir por sí mismo.

Por su parte, el paciente crítico español indica que uno de los factores que más estrés le provoca es que el horario de

visitas sea restringido³⁰, y uno de los puntos de apoyo que precisa para manejarlo mejor es la cercanía de su entorno familiar inmediato²⁹. Finalmente, un EC reciente revela mejores resultados en salud en el paciente coronario crítico que recibió visita abierta frente al grupo con régimen de visitas estándar³⁰.

Entre los profesionales de las UCI son frecuentes las reticencias a la visita abierta por el temor al aumento del estrés psicológico del enfermo con deterioro de sus parámetros hemodinámicos, a la disminución de la calidad del cuidado que recibe y al incremento del cansancio familiar³¹. Los estudios muestran lo contrario: la familia, más que una barrera en el cuidado del paciente, es un apoyo y facilita la comunicación paciente-equipo de salud^{33,32}.

Las necesidades prioritarias de los familiares³³⁻³⁶ son permanecer cerca de su ser querido y estar informados en términos que puedan comprender³⁷. Por tanto, la flexibilización de la visita disminuye la ansiedad del familiar^{38,39}.

Confidencialidad y participación en ensayos clínicos

El consentimiento informado es la base ética fundamental de la investigación clínica³⁹. La confidencialidad implica el respeto a la autonomía de los sujetos y garantiza que no se revelen datos correspondientes a su persona, a menos que ellos hayan dado su consentimiento. Existe una amplia normativa sobre EC y protección de datos (ver anexos: Ley 15/1999, Ley 41/2002, Real Decreto 223/2004 y Real Decreto 1720/2007) que regula y garantiza la confidencialidad, la intimidad y la protección de los datos de los sujetos participantes en el EC.

En el Real Decreto 223/2004, artículo 3, apartado 2, se establece (cito textualmente): “los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo en los términos previstos en el artículo 7 de este Real Decreto”. En este mismo

artículo 3, apartado 6: “el tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y constará expresamente en el consentimiento informado”.

La LOPD, artículo 7, apartado 3, indica: “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”. Excepciones: prevención o diagnóstico médico, prestación de asistencia médica, tratamientos médicos o gestión de servicios sanitarios y el salvaguardar el interés vital afectado o de otra persona si está incapacitado para dar consentimiento.

Hechas estas imprescindibles consideraciones legales de tipo general, hemos de tener en cuenta que en un EC intervienen varios agentes con obligaciones y derechos de confidencialidad: promotor, investigador principal, monitor, comité ético de investigación clínica (CEIC) o comité local de EC (CLEC), encargado del tratamiento y sujetos del EC.

Si nos ceñimos a los derechos de los sujetos del EC, según la LOPD, tienen derecho a que se les informe de la existencia de un fichero, de quién es el responsable, de la finalidad de éste, de las cesiones que se prevé realizar, de si van a producirse transferencias internacionales de datos y ante quién ejercer los derechos de acceso, rectificación y cancelación. Deberán consentir el tratamiento de sus datos con los fines expuestos, así como las cesiones que se prevé realizar (si no están establecidas en una ley), y las transferencias internacionales de datos si se realizan.

Si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio, se le debe explicar. Al registrar los datos a nivel informático, deben decir que los datos serán disociados (*que no permiten la identificación de un afectado o un interesado*) y quién es el responsable del registro.

Si se extraen muestras biológicas, como sangre o tejidos, se deberá indicar quién es el propietario de estas muestras, quién las custodia y cuánto tiempo se guardarán.

En caso de que se quieran utilizar los datos obtenidos en el estudio para investigaciones futuras, con objetivos diferentes a los del estudio, se deberá solicitar en ese momento el consentimiento del paciente, y utilizar una hoja informativa independiente, previamente aprobada por el CEIC. Para el caso de estudios genéticos, se debe cumplir la normativa del CEIC al respecto.

En resumen, el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustarán a lo dispuesto en la LOPD. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, el participante en un EC puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo que deberá dirigirse a su médico de estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el médico del estudio o los colaboradores podrán relacionar estos datos con el participante y con su HC. Por tanto, su identidad no se revelará a persona alguna, salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que lo pueda identificar directamente, como

nombre y apellidos, iniciales, dirección, n.º de seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y se garantizará la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, a los colaboradores, a las autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al CEIC y al personal autorizado por el promotor cuando lo precisen para comprobar los datos y los procedimientos del estudio, pero siempre se mantendrá la confidencialidad de éstos de acuerdo con la legislación vigente. El acceso a su HC ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

Recomendaciones

1. La confidencialidad es el *derecho* que tienen los pacientes a que los profesionales de la salud que tengan conocimientos de sus datos íntimos no puedan revelarlos ni utilizarlos sin su autorización expresa. De ello se deriva el secreto profesional, que es *el deber* del médico de guardar silencio sobre todo aquello que el enfermo le confíe o llegue a conocer sobre él en el transcurso de su atención, mientras el paciente no lo autorice o no existan exigencias suficientemente importantes para el bien público, la evitación de daño a terceros o el imperativo legal.
2. El respeto a la confidencialidad afecta a todo el proceso de comunicación: el titular de la información debe ser el paciente o sus familiares, el lugar donde se informa tiene que ser un espacio reservado y la custodia de la HC (escrita o informatizada) debe impedir que personas ajenas al proceso asistencial puedan acceder a ésta.
3. El derecho a la intimidad —derecho fundamental reconocido constitucionalmente— integra la intimidad física y psíquica y la confidencialidad. Los datos sobre salud forman parte de la intimidad de las personas y merecen una especial protección. El derecho a la autodeterminación informativa supone el reconocimiento de un derecho de acceso y disposición de la información y los datos que se encuentren almacenados sobre uno mismo.
4. Se deben conocer las preferencias del paciente con respecto a las visitas con el objetivo de saber quién debe ser el receptor de la información en cada momento y potenciar la participación de la familia en su atención.
5. La confidencialidad incluye el no dar información a personas del ámbito asistencial (propio o ajeno), excepto que el enfermo lo autorice o que el profesional esté directamente involucrado en el proceso asistencial. Esto incluye las compañías de seguros.
6. No se ha de dar información a los medios de comunicación (accidentes, agresiones, personajes públicos, etc.), excepto que haya una autorización expresa.
7. La legislación actual establece la mayoría de edad en salud a los 16 años, donde la presunción legal de consentimiento es absoluta, y es el titular del derecho a la información y a la confidencialidad sobre su persona. En el menor maduro, deben respetarse los mismos derechos siempre y cuando se haya considerado su competencia. El respeto a la confidencialidad deberá ajustarse a cada situación clínica en función de los

riesgos derivados de ésta y de la competencia del menor que puede variar en el tiempo en un mismo individuo.

8. El tratamiento informatizado de los datos clínicos debe asegurar la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de éstos. Por esto, se debe trabajar con un nivel alto de seguridad sobre la base de un documento de seguridad, en donde se ha de identificar el responsable de seguridad. Todo profesional con acceso autorizado a datos relacionados con la salud de sus pacientes (clientes) ha de firmar un contrato de confidencialidad con arreglo a su lugar de trabajo.
9. El consentimiento informado es la base ética fundamental de la investigación clínica. En un EC intervienen varios agentes con obligaciones y derechos de confidencialidad: promotor, investigador principal, monitor, CEIC o CLEC, encargado del tratamiento y sujetos del EC. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustarán a lo dispuesto en la *LOPD*.

Anexo I. Normativa legal

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 (Oct. 19, 2005).

Convenio para la protección de los derechos fundamentales y la dignidad con respecto a las aplicaciones de la Medicina y la Biología con respecto al ser humano hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina). BOE N.º 251 (Oct. 20, 1999).

Constitución Española de 1978. BOE N.º 308 (Dic. 29, 1978). Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE N.º 298 (Dic. 14, 1999).

Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 101 (1986 de 29-04-1986).

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. BOE N.º 274 (Nov. 15, 2002).

Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. DOGC N.º 3303 (Ene. 11, 2001).

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE N.º 159 (Jul. 4, 2007).

Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones. BOE N.º 264 (Nov. 4, 2003).

Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. BOE N.º 166 (Jul. 12, 2002).

La mayor parte de la normativa aquí citada está disponible en: URL: www.bioeticayderecho.ub.es/normativa

Anexo II

Código de ética y Deontología en Fisioterapia

Artículo 16. El/la fisioterapeuta respetará el derecho de los pacientes a la intimidad y mantendrá en secreto toda la información que reciba en razón de su actuación profesional y sólo podrá utilizarla, sin divulgar los datos personales que conozca, con finalidades docentes o estadísticas con el

consentimiento del usuario. La muerte del paciente no exime al fisioterapeuta del deber del secreto.

(Disponible en: URL: <http://www.google.es/search?hl=es&q=C%C3%B3digo+de+%C3%A9tica+y+deontolog%C3%ADA+en+fisioterapia&btnG=Buscar+con+Google&meta=>)

Código de Deontología en Enfermería

Artículo 19. La enfermera/o guardará en secreto toda la información sobre el paciente que haya llegado a su conocimiento en el ejercicio de su trabajo.

Artículo 20. La enfermera/o informará al paciente de los límites del secreto profesional y no adquirirá compromisos bajo secreto que entrañen malicia o dañen a terceros o a un bien público.

(Disponible en: URL: <http://www.google.es/search?hl=es&q=C%C3%B3digo+deontol%C3%B3gico+enfermer%C3%ADA&btnG=Buscar+con+Google&meta=>)

Código de Ética y Deontología farmacéutica

Artículo 18. El farmacéutico y sus colaboradores están obligados al secreto profesional. El farmacéutico protegerá y salvaguardará el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos.

(Disponible en: URL: <http://www.google.es/search?hl=es&q=C%C3%B3digo+de+%C3%A9tica+y+deontolog%C3%ADA+farmac%C3%A9utica&btnG=Buscar+con+Google&meta=>)

Código de Deontología de la Organización Médica Colegial

Es el más explícito y desde el artículo 16 hasta el artículo 21 describe los distintos aspectos y aplicaciones de la confidencialidad.

- El secreto médico es inherente al ejercicio de la profesión, y se establece como un derecho del paciente para su seguridad.
- El secreto obliga a todos los médicos, sea cual sea la modalidad de su ejercicio. En caso de que tenga que informar a terceros, lo hará de la manera más prudente que pueda y evitará dar detalles que no sean estrictamente necesarios.
- El contenido del secreto es todo lo que el paciente le haya confiado y lo que él mismo haya averiguado con las distintas pruebas diagnósticas.
- El secreto obliga incluso tras el fallecimiento del paciente. Este aspecto está contemplado en códigos deontológicos, como la Declaración de Ginebra y el Código Deontológico de Londres.
- El médico debe exigir a sus colaboradores absoluta discreción y les debe recordar que también tienen obligación de guardar el secreto.
- Cada médico que participe en la asistencia tiene también esta obligación.
- Excepciones para la guarda del secreto profesional que coinciden con los códigos de Enfermería y Fisioterapia. Con discreción y exclusivamente ante quien tenga que hacerlo y en sus justos y restringidos límites, podrá revelar el secreto profesional en los casos siguientes:

- 1 Por imperativo legal. En la declaración ante el juez valorará si hay que reservar algunos datos.
- 2 Si el médico se viera injustamente perjudicado por el mantenimiento del secreto y el paciente fuera la causa.
- 3 Si con el silencio se produjera daño al mismo paciente, a terceros o fuera un peligro colectivo.
- 4 En las enfermedades de declaración obligatoria.
- 5 Cuando comparezca como acusado ante el colegio. Tendrá el derecho de no revelar confidencias. En estos casos el médico se guiará siempre en sus revelaciones por la guía de su propia conciencia.
- Protección de datos de la HC:
 - 1 Los sistemas de informatización médica no comprometerán el derecho a la intimidad del paciente.
 - 2 Todo banco de datos extraído de las HC estará bajo la responsabilidad de un médico.
 - 3 Cuando un médico deje su actividad privada, su archivo se podrá transferir a otro colega. Si no hubiera esta transmisión, el archivo deberá destruirse.

(Disponible en: URL: <http://www.google.es/search?hl=es&q=C%C3%B3digo+Deontol%C3%B3gico+de+la+organización+C3%B3n+M%C3%A9dica+Colegial+&btnG=Buscar+con+Google&meta=>)

Codi de deontologia. Consell de Col.legis de Metges de Catalunya

Cataluña tiene un código de deontología médica diferente al de la organización médica colegial y, por tanto, los médicos colegiados en Cataluña se rigen por este código. Sobre este tema del derecho a la intimidad y del secreto profesional aparecen en el apartado 4 un total de 16 artículos (del 29 al 44).

(Disponible en: URL: http://www.metgescat.org/codi_fi_nal.pdf)

Bibliografía

1. Bertran JM, Collazo E, Gervás G, González P, Gradia D, Sánchez M, et al. Intimidad, confidencialidad y secreto. Guías de ética en la práctica clínica. Madrid: Fundación Ciencias de la Salud; 2005.
2. Aspectos éticos, consentimiento y confidencialidad [citado 15 Oct 2008]. Disponible en: URL: <http://www.disaster-info.net/desplazados/informes/mandela/6eticos.htm>.
3. Buisan R, Delgado JC, Ferrer C, Sarabia C. Reflexiones éticas desde la Enfermería. 2.º Encuentro de Enfermería de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica ABFYC, Madrid 2005–2007 [citado 14 Sep 2009] Disponible en: <http://www.asociaciónbioetica.com/documentos/encuentro%20enfermeria.pdf>.
4. Beauchamps TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1999.
5. Jonsen R, Siegler M, Winslade WJ. Ética médica. Barcelona: Ed. Ariel; 2005. p. 274–82.
6. Vilardell F, Martí Mercadal J, Buisan L, Gisbert GE. Ética y medicina. Madrid: Ed. Espasa Universidad; 1988.
7. Sánchez A, Silveira H, Navarro M. Tecnología, intimidad y sociedad democrática. Barcelona: Icaria; 2003.
8. Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre. [citado 14 Sep 2009]. Disponible en: <http://www.apd.cat/media/411pdf>.
9. Ripol S, Bacaria J. Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud. Barcelona: Agència Catalana de Protecció de Dades Marçal Pons; 2006.
10. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura. Ley 8/2003, de 3 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León [citado 14 Oct 2008]. Disponible en: http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/cl-l8-2003.t1.html.
11. Sirva de ejemplo el servicio de asesoramiento que desde el área jurídica del Colegio de Médicos de Barcelona se ha puesto a disposición del profesional y de las entidades sanitarias para la implantación de la normativa de tratamiento de la información y protección de los datos personales [citado 14 Sep 2009]. Disponible en: <http://www.comb.cat/Upload/Documents/1454.PDF>.
12. Guía para profesionales sanitarios europeos sobre confidencialidad y privacidad en el cuidado de la salud. EuroSOCAP- European Standards on Confidentiality and Privacy in Healthcare. [citado 14 Sep 2009] Disponible en: URL: <http://www.istworld.org/ProjectDetails.aspx?ProjectId=18758c366c504efabc5ddd2820950800&SourceDatabaseId=081fd37e0ca64283be207ba37bb8559e>.
13. Confidentiality. NHS Code of Practice. November 2003 [citado 18 Ago 2008]. Disponible en: URL: http://www.dh.gov.uk/en/Managingyourorganisation/Informationpolicy/Patientconfidentialityandcaldicottguardians/DH_4100550.
14. Júdez J, Nicolás P, Delgado MT, Hernando P, Zarco J, Granollers S, para el proyecto Bioética para clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación Ciencias de la Salud. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. Med Clin (Barc). 2002;118:18–37.
15. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (artículo 7). BOE 298 del martes 14 Diciembre 1999.
16. Recomendación n.º R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos. [citado 14 Sep 2009]. Disponible en: <http://www.google.es/search?hl=es&source=hp&q=Recomendacion+n+R+%2897%29+5%2C+13+febrero+1997+Comite+de+ministros+del+Consejo+de+Euro+pa&meta=&aq=f&oq=>.
17. Melguizo M. Ética y baja laboral. Curso en línea de Ética Clínica en Atención Primaria. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud [citado 14 Sep 2009]. Disponible en: <http://www.institutodebioetica.org/cursoeticagratis/modulo10/Unidad%2010%20Etica%20y%20Baja%20Laboral.pdf>.
18. Zarco Montejo J, Moya Bernal A, Júdez Gutiérrez J, Pérez Domínguez F, Magallón Botaya R. Gestión de las bajas laborales. Proyecto Bioética para clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación Ciencias de la Salud. Med Clin (Barc). 2001;117:500–9.
19. Harold C. Medical professionalism in the new millennium: A physician charter. A project of the ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, and European Federation of Internal Medicine. Ann Intern Med. 2002;136:243–6.
20. Cortesi MC. Bioética y legislación: derecho al acceso a la información pública y derecho a la intimidad bioética & Debat, 2008 [citado 19 Oct 2008]. Disponible en: URL: <http://www.bioetica-debat.org/modules/news/index.php?storytopic=11>.
21. Bresli JM, MacRae SK, Bell J, Singer PA, the University of Toronto Joint Centre for Bioethics Clinical Ethics Group. Top 10 health care ethics challenges facing the public: Views of Toronto bioethicists. BMC Medical Ethics. 2005;6:5.
22. Fernández MA, Álvarez T, Ramiro JM, Martínez S. El respeto a la intimidad. El secreto profesional en enfermería. Cuadernos de Bioética. 2008;19:59–66.

23. Busquets M, Caïs J. La información sanitaria y la participación de los usuarios. Cuadernos de la Fundación V. Grifols i Lucas, # 13. Barcelona: Fundación V. Grifols; 2006.
24. Instrucción 03/2004 de Cat Salut sobre reclamaciones y sugerencias. Anexo 3.11.1. [citado 14 Sep 2008]. Disponible en: http://www10.gencat.cat/catsalut/archivos/instruccio03_2004.pdf.
25. Orozco G. Problemática jurídica de la información sanitaria. La historia clínica. Cuaderno Bioética. XVII,2006/1ª (43-55) [citado 14 Sep 2009] Disponible en: <http://www.aebioetica.org/rtf/03-BIOETICA-59.pdf>.
26. Cabré LI, Abizanda R, Baigorri F, Blanch L, Campos JM, Iribarren S, et al, y Grupo de bioética de la SEMICYUC. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) [citado 23 Nov 2008]. Disponible en: URL: <http://www.semicyuc.org>.
27. Velasco JM, Prieto JF, Castillo J, Merino N, Perea-Milla E. Organización de las visitas de los familiares en las unidades de cuidados intensivos de España. Enfermería Intensiva. 2005;16:73-83.
28. Ayllón N, Álvarez M, González M. Factores ambientales estresantes percibidos por los pacientes de una unidad de cuidados intensivos. Enfermería Intensiva. 2007;18:159-67.
29. Martínez AA, Rodríguez A, Rodríguez C, Rodríguez A. Percepción de las estrategias de afrontamiento ante el estrés en pacientes ingresados en una unidad de coronarias. Enfermería en Cardiología. 2005;34:15-21.
30. Fumagalli S, Boncinelli L, Lo Nostro A, Valoti P, Baldereschi G, Di Bari M, et al. Reduced cardiovascular complications with unrestricted visiting policy in an intensive care unit: Results from a pilot randomized trial. *Circulation*. 2006;113:946-52.
31. Berti D, Ferdinande P, Moons P. Beliefs and attitudes of intensive care nurses toward visits and open visiting policy. *Intensive Care Med*. 2007;33:1060-5.
32. Berwick DM, Kotogal M. Restricted visiting hours in IUCs. Time to change. *JAMA*. 2004;292:736-7.
33. Molter C. Needs of relatives of critically ill patients: A descriptive study. *Heart & Lung*. 1979;8:332-9.
34. Zazpe C. Información a los familiares de pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos. *Enfermería Intensiva*. 1996;7:147-51.
35. Lee LYK, Lau YL. Immediate needs of adult family members of adult intensive care patients in Hong Kong. *J Clin Nurs*. 2003;12:490-500.
36. Williams CMA. The identification of family members contribution to patients care in the intensive care unit: A naturalistic inquiry. *Nurs Crit Care*. 2005;10:6-14.
37. Paul F, Rattray J. Short- and long-term impact of critical illness on relatives: A literature review. *J Adv Nurs*. 2008;62:276-92.
38. Johansson I, Fridlund B, Hildingh C. What is supportive when an adult next-of-kin is in critical care?. *Nurs Crit Care*. 2005;10:289-98.
39. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE n.º 114. [citado 14 Sep 2008]. Disponible en: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derogadas/r0-rd561-1993.html.