

# Índice

	<b>Página</b>
Introducción .....	1
1. ¿Para quién rige la Regla de Privacidad? .....	3
2. ¿Qué información abarca la Regla de Privacidad? .....	5
3. ¿Qué derechos tienen los individuos con respecto a su información médica personal? .....	7
4. ¿Qué exige la Regla de Privacidad respecto del uso y la divulgación de información médica protegida? .....	14
5. ¿Qué información se permite divulgar sin la autorización del individuo? .....	20
6. Otras disposiciones con relación al uso y a la divulgación de información médica protegida. ....	26
7. ¿Cuánta información puede usarse y divulgarse? .....	29
8. ¿Cuál es el impacto de la Regla de Privacidad sobre la información que se comparte con, o que se comunica a, la Oficina del VIH/SIDA (HAB, por sus siglas en inglés) de HRSA? ..	30
9. ¿Qué medidas deben tomar las entidades regidas para cumplir con la Regla de Privacidad? ....	32
10. ¿Cómo se hace cumplir la Regla de Privacidad? .....	33
Reconocimientos .....	36



Esta guía de recursos se distribuye a los beneficiarios de la Ley de Emergencia Ryan White de Recursos Generales para el SIDA (CARE, por sus siglas en inglés) y al personal de la Oficina de VIH/SIDA (HAB, por sus siglas en inglés) de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA, por sus siglas en inglés) para ayudar a comprender los aspectos fundamentales de la Regla de Privacidad médica, y para ayudar a los individuos o a las organizaciones regidas por dicha regla, a cumplir con la misma.

## Introducción

El 14 de abril de 2003, se les exigió a la mayoría de las entidades sujetas a las nuevas Normas Federales para la Privacidad de la Información Médica Personal Identificatoria (en lo sucesivo, la “Regla de Privacidad”) cumplir con dicha regla. La Regla de Privacidad estableció nuevas responsabilidades y requisitos para los casos en que determinados individuos y organizaciones usen o divulguen cierta información médica personal identificatoria.<sup>1</sup> La Regla de Privacidad se sancionó de acuerdo con lo estipulado por la ley HIPAA (Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico) de 1996, y brinda nuevos derechos a los individuos en relación con su propia información médica. La ley HIPAA es una ley que establece los requisitos federales que regulan el mercado de seguros de salud, tales como limitar la capacidad de los aseguradores de salud de negar cobertura basando la exclusión en condiciones preexistentes; también garantiza el derecho de acceder a coberturas de seguro individual para ciertas personas que perdieron el acceso a una cobertura grupal.

Otro aspecto de la ley HIPAA es un grupo de disposiciones, que se conocen conjuntamente como simplificación administrativa. Estas disposiciones buscan mejorar la eficiencia y la eficacia del sistema de atención médica, promoviendo el desarrollo de un sistema de información relacionado con la salud, mediante la adopción de estándares para la transmisión electrónica de cierta información médica. La ley HIPAA exige el establecimiento de estándares uniformes para reclamos y otras transacciones financieras y administrativas, además de la adopción de nuevos estándares de privacidad y seguridad para el manejo de cierta información médica personal identificatoria. La Regla de Privacidad es una parte crítica de la simplificación administrativa. El DHHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos) emitió o está desarrollando una serie de reglamentaciones para implementar varias disposiciones de la ley HIPAA para la simplificación administrativa. La Regla de Privacidad es sólo parte de este esfuerzo.

La Regla de Privacidad entró en vigencia el 14 de abril de 2003, y se aplica a los proveedores de salud que están regidos por la Regla de Privacidad de la ley HIPAA, muchos planes de salud y centros de intercambio de información médica. Los planes de salud pequeños (aquellos con ingresos anuales que no superan los US\$ 5 millones) cuentan con un año más para implementarla (hasta el 14 de abril de 2004). CFR 45 §164.534. En conjunto, estas entidades (planes de salud, centros de intercambio de información médica y proveedores de salud regidos por la ley) se conocen como **entidades regidas**. CFR 45 §160.103.

Esta guía intenta resaltar disposiciones de la Regla de Privacidad que son especialmente relevantes para los beneficiarios de la Ley Ryan White CARE. Por lo tanto, es posible que se omitan algunas disposiciones de la Regla de Privacidad. La lectura de esta guía **no debe** sustituir la lectura del texto completo de la Regla. Se exhorta al personal de HAB y sus beneficiarios, a obtener y leer el texto completo de la Regla de Privacidad.

<sup>1</sup>PARTES 160 Y 164, INCISOS A Y E DE LA CFR 45.

**Esta guía de recursos no debe considerarse como un asesoramiento legal.** Al evaluar sus responsabilidades bajo la Regla de Privacidad, es posible que las entidades regidas deban consultar a un asesor legal para poder cumplir con las mismas.

En la OCR (Oficina para los Derechos Civiles) del DHHS, la delegación responsable por la implementación y el cumplimiento civil de la Regla de Privacidad, existe una compilación de las disposiciones de la Regla de Privacidad de la ley HIPAA (actualizada en abril de 2003), la guía del DHHS y otros recursos. Esta información está disponible en:

[www.hhs.gov/ocr/hipaa/](http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/)

Para obtener datos históricos y otros antecedentes, así como información sobre otros aspectos de la simplificación administrativa, la secretaría de Planificación y Evaluación (ASPE) del DHHS, mantiene un sitio de Internet sobre la simplificación administrativa de la ley HIPAA. Este sitio se encuentra en:

<http://aspe.hhs.gov/admsimp/index.shtml>

Los centros del DHHS para los Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) son responsables por la implementación y el cumplimiento del resto de las reglamentaciones de la simplificación administrativa de la ley HIPAA, tales como la reglamentación de las normas de transacciones y seguridad. La información adicional sobre la simplificación administrativa de la ley HIPAA con relación a los CMS, está disponible en:

[www.cms.gov/hipaa/hipaa2](http://www.cms.gov/hipaa/hipaa2)

## **TEMAS CLAVE TRATADOS EN LA GUÍA DE RECURSOS**

LA GUÍA DESCRIBE LAS PRINCIPALES DISPOSICIONES DE LA REGLA DE PRIVACIDAD, Y ESTÁ ORGANIZADA ALREDEDOR DE LAS RESPUESTAS A NUEVE PREGUNTAS FUNDAMENTALES:

1. ¿PARA QUIÉNES RIGE LA REGLA DE PRIVACIDAD?
2. ¿QUÉ INFORMACIÓN ABARCA LA REGLA DE PRIVACIDAD?
3. ¿QUÉ DERECHOS TIENEN LOS INDIVIDUOS CON RESPECTO A SU INFORMACIÓN MÉDICA?
4. ¿QUÉ EXIGE LA REGLA DE PRIVACIDAD CON RESPECTO AL USO Y A LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA?
5. ¿QUÉ INFORMACIÓN SE PERMITE DIVULGAR SIN LA AUTORIZACIÓN DEL INDIVIDUO?
6. ¿CUÁNTA INFORMACIÓN PUEDE USARSE Y DIVULGARSE?
7. ¿CUÁL ES EL IMPACTO DE LA REGLA DE PRIVACIDAD SOBRE LA INFORMACIÓN QUE SE COMPARTE CON, O QUE SE COMUNICA A, LA OFICINA DE VIH/SIDA (HAB) DE HRSA?
8. ¿QUÉ MEDIDAS DEBEN TOMAR LAS ENTIDADES REGIDAS PARA CUMPLIR CON LA REGLA DE PRIVACIDAD?
9. ¿CÓMO SE HACE CUMPLIR LA REGLA DE PRIVACIDAD?

# 1. ¿Para quienes rige la Regla de Privacidad?

La Regla de Privacidad se aplica a todos los planes de salud y centros de intercambio de información médica. También es aplicable a los proveedores de atención médica que transmiten información médica en forma electrónica, debido a transacciones financieras y administrativas (como por ejemplo, para el reclamo de pagos). Los individuos y las organizaciones que deben cumplir con la Regla de Privacidad se conocen como **entidades regidas**. CFR 45 §160.103.

- Por lo general, un plan de salud incluye cualquier plan individual o grupal que provee atención médica, o que paga por ella. El término abarca tanto a los planes privados como a los gubernamentales. Las HMO (Organizaciones para el mantenimiento de la salud) y ciertos fondos comunes de alto riesgo se encuentran regidos específicamente; así como también, la mayoría de los planes de beneficios médicos para empleados. Sin embargo, de acuerdo con la Regla de Privacidad, los empleadores que auspician planes médicos grupales no están regidos por la Regla de Privacidad. [Los programas financiados por el gobierno cuyo propósito principal es distinto al de brindar o pagar por el costo de la atención médica, no son considerados planes de salud.] Los programas financiados por el gobierno que tienen como actividad principal la provisión directa de atención médica, el otorgar subsidios para la provisión directa de atención médica o la financiación de la provisión directa de atención médica, tampoco son planes médicos, aunque pueden cumplir con la definición de un proveedor de atención médica.

**- Por lo general, los beneficiarios de la Ley Ryan White CARE no son considerados planes médicos (a menos que reciban financiamiento de otro origen y cumplan con la definición de un plan médico). Los beneficiarios de la Ley Ryan White CARE pueden ser proveedores de atención médica regidos por la Regla de Privacidad.**

- De acuerdo con la Regla de Privacidad, un centro de intercambio de información médica es una entidad que interpreta información médica recibida de otras entidades, ya sea al, o a partir del formato estándar requerido para ciertas transacciones electrónicas. Por ejemplo, un proveedor de atención médica puede enviar información de reclamos de pago a un centro de intercambio de información médica para procesar dicha información a un formato estándar, a fin de presentarla ante un plan de salud.
- La Regla de Privacidad también rige a los proveedores de atención médica que transmiten información médica en forma electrónica, en relación con transacciones en las cuales la Secretaría de Salud ha adoptado estos estándares.

Los proveedores de atención médica son entidades regidas si cumplen con las partes de la prueba (consulte las próximas páginas). Más aún, algunos individuos y organizaciones pueden ser proveedores de atención médica regidos por esta ley que no se consideran a sí mismos proveedores de atención médica. Las definiciones de atención médica y de proveedor de atención médica en la Regla de Privacidad son amplias. Por ejemplo, los supervisores de casos pueden ser proveedores de atención médica regidos por la ley, aún cuando no provean atención médica directa.

**Por ejemplo, muchos beneficiarios de la ley Ryan White CARE, proveen servicios de atención médica y presentan reclamos electrónicos a Medicaid, lo cual convierte a dicha organización en una entidad regida.**

## **PRUEBA EN 3 PARTES PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA REGIDOS POR LA REGLA**

PARA DETERMINAR SI UN PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ESTÁ REGIDO POR LA REGLA DE PRIVACIDAD, CONTESTE LAS SIGUIENTES PREGUNTAS:

1. ¿SE CONSIDERA QUE LA PERSONA O LA ORGANIZACIÓN ES UN PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA?

UN PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ES CUALQUIER PERSONA U ORGANIZACIÓN QUE SUMINISTRA, FACTURA O COBRA POR BRINDAR ATENCIÓN MÉDICA EN EL CURSO NORMAL DE SUS FUNCIONES. LA ATENCIÓN MÉDICA DEFINIDA POR LA REGLA DE PRIVACIDAD INCLUYE: SERVICIOS PREVENTIVOS, DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y CONSEJERÍA DE REHABILITACIÓN, EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS CON RESPECTO A LA CONDICIÓN FÍSICA O MENTAL, O ESTADO FUNCIONAL DE UN INDIVIDUO. TAMBIÉN INCLUYE LA VENTA O LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS CON RECETA. ASÍ, LA EXPRESIÓN PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA, INCLUYE A PERSONAS (COMO ODONTÓLOGOS Y PODÓLOGOS) E INSTALACIONES (COMO HOSPITALES Y CLÍNICAS). INCLUYE PROFESIONALES DE LÍNEA TRADICIONAL (TALES COMO MÉDICOS, ENFERMERAS Y PSICOTERAPEUTAS), ASÍ COMO PROVEEDORES DE MEDICINAS ALTERNATIVAS (TALES COMO HOMEÓPATAS, ACUPUNTURISTAS Y NATURISTAS). EL TÉRMINO PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ABARCA TANTO A LOS PROVEEDORES DE ATENCIÓN Y SERVICIOS (TAL COMO LOS PROFESIONALES) Y LOS PROVEEDORES DE SUMINISTROS MÉDICOS (TALES COMO FARMACÉUTICOS Y PROVEEDORES DE DISPOSITIVOS PARA LA AUDICIÓN).

2. ¿REALIZA LA PERSONA U ORGANIZACIÓN TRANSACCIONES REGIDAS POR LA REGLA DE PRIVACIDAD?

PARA ESTAR COMPRENDIDO DENTRO DE LA REGLA DE PRIVACIDAD, EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA DEBE TRANSMITIR INFORMACIÓN MÉDICA RELACIONADA CON ALGUNA DE LAS TRANSACCIONES EN LAS CUALES LA SECRETARÍA DEL DHHS HA ADOPTADO ESTÁNDARES. A LA FECHA DE LA EMISIÓN DE ESTA GUÍA, INCLUÍAN:

- (A) LOS RECLAMOS MÉDICOS O INFORMACIÓN EQUIVALENTE;
- (B) LA INSCRIPCIÓN Y LA BAJA EN UN PLAN MÉDICO;
- (C) LOS REQUISITOS PARA SER ADMITIDO EN UN PLAN MÉDICO;
- (D) LOS PAGOS POR ATENCIÓN MÉDICA Y ACUSES DE DICHS PAGOS;
- (E) LOS PAGOS DE PRIMAS DE PLANES MÉDICOS;
- (F) EL ESTADO DE LOS RECLAMOS POR PAGO RELACIONADOS CON LA SALUD;
- (G) LAS CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES DE DERIVACIÓN; Y
- (H) LA COORDINACIÓN DE BENEFICIOS.

### **Y**

3. ¿TRANSMITE LA PERSONA U ORGANIZACIÓN INFORMACIÓN MÉDICA EN FORMA ELECTRÓNICA EN CONEXIÓN CON ALGUNA DE ESTAS TRANSACCIONES?

¿REALIZA LA PERSONA U ORGANIZACIÓN ALGUNA DE LAS TRANSACCIONES ENUMERADAS, USANDO MEDIOS DE ALMACENAMIENTO O DE TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA? (VER LA CFR 45 §160.103 PARA OBTENER LA DEFINICIÓN DE MEDIOS ELECTRÓNICOS). ESTO INCLUIRÍA, SIN QUE CONSTITUYA UN LÍMITE, EL INTERNET, UNA INTRANET, UN SISTEMA DE RED PRIVADO, O LA TRANSMISIÓN O EL ALMACENAMIENTO USANDO CINTAS O DISCOS MAGNÉTICOS. ¿HAY ALGÚN TERCERO QUE TRANSMITA INFORMACIÓN ELECTRÓNICAMENTE EN REPRESENTACIÓN DE ESA PERSONA U ORGANIZACIÓN? CUALQUIERA DE ESTAS SITUACIONES HARÁ QUE EL PROVEEDOR ESTÉ COMPRENDIDO DENTRO DE LA REGLA DE PRIVACIDAD. SIN EMBARGO, SI EL PROVEEDOR Y SU SOCIO COMERCIAL SÓLO TRANSMITEN INFORMACIÓN MÉDICA EN RELACIÓN CON LAS TRANSACCIONES REGIDAS MENCIONADAS MÁS ARRIBA, EN PAPEL POR FAX O CON VOZ POR VÍA TELEFÓNICA, EL PROVEEDOR PODRÍA NO ESTAR REGIDO DEBIDO A QUE NO TRANSMITIRÍA NINGUNA INFORMACIÓN MÉDICA EN FORMA ELECTRÓNICA EN RELACIÓN CON UNA TRANSACCIÓN REGIDA.

**SI TODAS LAS RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS 1, 2 Y 3 SON AFIRMATIVAS, ENTONCES EL PROVEEDOR ES UNA ENTIDAD REGIDA.**

## RECOMENDACIONES

1) OBTENGA UNA COPIA DE LA VERSIÓN FINAL DE LA REGLA DE PRIVACIDAD. PUEDE OBTENER UNA COPIA GRATIS EN LA OFICINA PARA LOS DERECHOS CIVILES EN: [www.hhs.gov/ocr/combine-dregtext.pdf](http://www.hhs.gov/ocr/combine-dregtext.pdf).

2) DETERMINE SI USTED O SU ORGANIZACIÓN SON UNA ENTIDAD REGIDA. PARA ESTABLECERLO, CONSULTE EN LÍNEA LA “HERRAMIENTA PARA DECIDIR SI ES UNA ENTIDAD REGIDA” EN EL SITIO EN INTERNET DE LA OFICINA PARA LOS DERECHOS CIVILES: [www.hhs.gov/ocr/hipaa](http://www.hhs.gov/ocr/hipaa), O EN EL SITIO EN INTERNET DE LOS CENTROS PARA LOS SERVICIOS DE MEDICARE Y MEDICAID (CMS): [www.cms.hhs.gov/hipaa/hipaa2/support/tools/decisionsupport/default.asp](http://www.cms.hhs.gov/hipaa/hipaa2/support/tools/decisionsupport/default.asp).

3) DESIGNE A UNA PERSONA PARA QUE ASUMA LA RESPONSABILIDAD DE GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA REGLA DE PRIVACIDAD.

4) BUSQUE RECURSOS GRATIS EN LÍNEA Y EN OTROS LUGARES PARA ESTAR LO MÁS INFORMADO POSIBLE. LA OFICINA PARA LOS DERECHOS CIVILES DEL DHHS TIENE VARIOS RECURSOS DISPONIBLES EN [www.hhs.gov/ocr/hipaa](http://www.hhs.gov/ocr/hipaa). LAS ENTIDADES REGIDAS CUYAS OPERACIONES SON COMPLEJAS O QUE DEN LUGAR A PREGUNTAS LEGALES COMPLICADAS SOBRE CÓMO ACATAR ESTA LEY, DEBERÍAN PENSAR EN CONTRATAR UN ABOGADO O UN CONSULTOR PARA QUE LOS AYUDE A EVALUAR CUÁLES SON SUS RESPONSABILIDADES FRENTE A LA REGLA DE PRIVACIDAD.

## 2. ¿Qué información abarca la Regla de Privacidad?

En general, la Regla de Privacidad abarca a la **información médica protegida** en cualquier formato que sea transmitida o mantenida por una entidad regida (por ejemplo, la información oral, escrita y electrónica). CFR 45 §160.103.

La Regla de Privacidad protege la información médica de los individuos vivos y fallecidos. Los registros educativos regidos por la ley de Privacidad y de Derechos Educativos de la Familia, según su enmienda 20 U.S.C. 1232 g, están expresamente excluidos, al igual que los registros de empleo.

- **Una vez que una organización o una persona se convierte en una entidad regida, la información médica personal identificatoria, que la entidad regida crea, mantiene o recibe, está sujeta a la Regla de Privacidad (con ciertas excepciones, como se mencionó previamente). Incluyendo los registros en papel.**
- **En la mayoría de los casos, las entidades regidas no pueden discriminar información por pagador, y cumplir por ejemplo, con la Regla de Privacidad en relación a los clientes de Medicaid y no hacerlo en relación con los clientes financiados por la ley CARE.**

## ¿QUÉ ES LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA?

LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA ES LA INFORMACIÓN MÉDICA PERSONAL IDENTIFICATORIA, TRANSMITIDA O MANTENIDA EN CUALQUIER FORMA O MEDIO (INCLUSO LAS COMUNICACIONES ORALES, LOS REGISTROS EN PAPEL Y LOS REGISTROS ELECTRÓNICOS) POR ENTIDADES REGIDAS O POR SUS SOCIOS COMERCIALES. LOS REGISTROS DE EDUCACIÓN Y DE EMPLEO NO SE CONSIDERAN INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA.

LOS COMPONENTES FUNDAMENTALES DE LA DEFINICIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA [CFR 45 § 160.103] SON:

### 1. INFORMACIÓN MÉDICA

POR INFORMACIÓN MÉDICA SE ENTIENDE, EN SU SENTIDO MÁS AMPLIO, CUALQUIER INFORMACIÓN ORAL O GRABADA RELATIVA AL PASADO, PRESENTE O FUTURO DE LA SALUD FÍSICA O MENTAL DE UN INDIVIDUO, LA PROVISIÓN DE ASISTENCIA MÉDICA A UN INDIVIDUO, O LOS PAGOS POR ATENCIÓN MÉDICA. ESTA DEFINICIÓN ES SUFICIENTEMENTE AMPLIA PARA ABARCAR NO SÓLO EL REGISTRO MÉDICO TRADICIONAL, SINO TAMBIÉN LAS NOTAS PERSONALES DEL MÉDICO Y LA INFORMACIÓN SOBRE FACTURACIÓN.

### 2. PERSONAL IDENTIFICATORIA

LA INFORMACIÓN MÉDICA PERSONAL IDENTIFICATORIA ES INFORMACIÓN MÉDICA QUE IDENTIFICA O QUE PUEDE USARSE AISLADAMENTE O EN COMBINACIÓN CON OTRA INFORMACIÓN, PARA IDENTIFICAR AL INDIVIDUO. LA INFORMACIÓN MÉDICA A LA QUE SE LE QUITAN LOS DATOS IDENTIFICATORIOS, NO ESTÁ REGIDA POR LA REGLA DE PRIVACIDAD. UNA ENTIDAD REGIDA PUEDE ELIMINAR LA IDENTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA EXTRAYENDO LOS DATOS IDENTIFICADORES ESPECÍFICOS. PARA SER CONSIDERADA SIN IDENTIFICACIÓN, SE DEBEN ELIMINAR AL MENOS 18 IDENTIFICADORES, TALES COMO EL NOMBRE, EL NÚMERO DEL SEGURO SOCIAL, EL NÚMERO DE ARCHIVO MÉDICO Y LA DIRECCIÓN. MÁS AÚN, LA ENTIDAD REGIDA NO DEBE TENER CONOCIMIENTO REAL DE QUE LA INFORMACIÓN REMANENTE PODRÍA USARSE PARA IDENTIFICAR AL INDIVIDUO. ALTERNATIVAMENTE, UNA ENTIDAD REGIDA PUEDE TRATAR LA INFORMACIÓN COMO DESPROVISTA DE DATOS DE IDENTIFICACIÓN, SI UN ESTADÍSTICO CALIFICADO, USANDO PRINCIPIOS ESTADÍSTICOS Y CIENTÍFICOS GENERALMENTE ACEPTADOS, DETERMINA QUE EL RIESGO DE QUE EL INDIVIDUO PUEDA SER IDENTIFICADO ES MUY PEQUEÑO.

### 3. CREADA O RECIBIDA POR UNA ENTIDAD REGIDA.

SEGÚN LA DEFINICIÓN DE LA REGLA DE PRIVACIDAD, LA MAYOR PARTE DE LA INFORMACIÓN MÉDICA PERSONAL IDENTIFICATORIA QUE ES CREADA O RECIBIDA POR, O EN REPRESENTACIÓN DE UNA ENTIDAD REGIDA ESTÁ PROTEGIDA. POR EL CONTRARIO, LA INFORMACIÓN MÉDICA CREADA O RECIBIDA POR OTROS QUE NO SON SOCIOS COMERCIALES DE LA ENTIDAD REGIDA, NO ESTÁ COMPRENDIDA POR LA REGLA. POR EJEMPLO, SI UN INDIVIDUO LLENA UNA ENCUESTA SOBRE SU ESTADO DE SALUD COMO PARTE DE UNA DONACIÓN DE SANGRE A UN BANCO DE SANGRE, ESA INFORMACIÓN NO ESTARÍA PROTEGIDA POR LA REGLA DE PRIVACIDAD SI EL BANCO DE SANGRE NO ES UNA ENTIDAD REGIDA NI ES SOCIO COMERCIAL DE UNA ENTIDAD REGIDA.

## RECOMENDACIONES

- 1) LEA CUIDADOSAMENTE LA DEFINICIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA EN LA REGLA DE PRIVACIDAD.
- 2) HAGA UNA EVALUACIÓN DE TODA LA INFORMACIÓN RECOGIDA Y MANTENIDA POR USTED O POR SU ORGANIZACIÓN. ESTO INCLUYE CUALQUIER INFORMACIÓN QUE SUS CLIENTES LE PROVEAN, AÚN CUANDO USTED NO LA CONSIDERE RELACIONADA CON LA SALUD, TAL COMO LA INFORMACIÓN DE CONTACTO, DE FACTURACIÓN Y DEL SEGURO.
- 3) LEA ATENTAMENTE LAS DISPOSICIONES DE LA REGLA DE PRIVACIDAD REFERIDAS A LA ELIMINACIÓN DE LOS DATOS DE IDENTIFICACIÓN. ES POSIBLE QUE CIERTA INFORMACIÓN, TAL COMO LA INFORMACIÓN GENERAL SOBRE TODOS SUS CLIENTES, NO IDENTIFIQUE A ALGUIEN PERSONALMENTE. ESTA INFORMACIÓN NO ES INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA. HAY QUE TENER CUIDADO. CON FRECUENCIA, LA INFORMACIÓN QUE NO TIENE NOMBRE O NÚMERO DE SEGURO SOCIAL IDENTIFICA PERSONALMENTE A ALGUIEN, SI PUEDE USARSE SOLA O EN COMBINACIÓN CON OTRA INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR A UN INDIVIDUO QUE ES EL SUJETO DE LA MISMA.

### 3. ¿Qué derechos tienen los individuos con respecto a su información médica?

La Regla de Privacidad les brinda a los individuos el derecho de controlar el uso y la divulgación de su propia información médica, salvo en los casos en que la Regla de Privacidad permita o exija específicamente lo contrario. La Regla de Privacidad también establece derechos nuevos para los individuos con respecto a su información médica protegida, incluido el derecho de acceso a su información médica protegida, el derecho a solicitar correcciones de su información médica protegida (como cuando alguien considera que su historia clínica contiene datos incorrectos), el derecho a recibir una notificación sobre las prácticas de privacidad de una entidad regida, el derecho a solicitar protección de la privacidad para su información médica protegida y el derecho a recibir una enumeración de ciertas divulgaciones realizadas. A continuación se enumeran cada uno de estos derechos de los individuos, y las responsabilidades de las entidades regidas.

En la mayor parte de los casos, los derechos concedidos por la Regla de Privacidad son ejercidos por el *individuo*, que es el sujeto de la información médica protegida.

Sin embargo, existen ciertas circunstancias en que un *representante personal* deberá ser tratado como el individuo, y goza del derecho del individuo respecto de la información médica del mismo. CRF 45 §164.502(g). En general, la Regla de Privacidad estipula que una persona autorizada por leyes estatales o de otra índole, para actuar en lugar del individuo en la toma de decisiones médicas, es el representante personal del individuo. Los representantes personales pueden ser padres, tutores, albaceas y otros. Las disposiciones de la Regla de Privacidad difieren para los representantes personales dependiendo de quién es la persona a la que representan, reflejando las diferentes circunstancias que surgen en el contexto de diversos tipos de representación.

#### **¿QUIÉN EJERCE LOS DERECHOS DE PRIVACIDAD?: CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES**

##### ADULTOS Y MENORES EMANCIPADOS

POR LO GENERAL, UNA PERSONA QUE ESTÁ AUTORIZADA POR UNA LEY APLICABLE PARA ACTUAR EN LUGAR DE UN ADULTO O DE UN MENOR EMANCIPADO, PUDIENDO TOMAR DECISIONES RELATIVAS A LA ATENCIÓN MÉDICA, SE LA DEBERÁ TRATAR COMO EL REPRESENTANTE PERSONAL DE ESE INDIVIDUO. DENTRO DE ESTA CATEGORÍA SE ENCUENTRAN LOS TUTORES DESIGNADOS POR UN TRIBUNAL Y LAS PERSONAS CON PODERES DE REPRESENTACIÓN. LA AUTORIDAD DE UN REPRESENTANTE PERSONAL EN VIRTUD DE ESTA REGLA PUEDE SER LIMITADA: SÓLO SE DEBERÁ TRATAR AL REPRESENTANTE COMO SI FUERA EL INDIVIDUO EN LA MEDIDA EN QUE LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA SEA RELEVANTE PARA LOS ASUNTOS EN LOS CUALES EL REPRESENTANTE PERSONAL ESTÁ AUTORIZADO A REPRESENTARLO. POR EJEMPLO, ES PROBABLE QUE UNA PERSONA QUE TIENE UN PODER DE REPRESENTACIÓN CON RELACIÓN AL TRATAMIENTO CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN DE UN INDIVIDUO, NO ESTÉ AUTORIZADA PARA ACCEDER A LOS REGISTROS MÉDICOS MENTALES DE TAL INDIVIDUO. CFR 45 §164.502(G)(2).

## **MENORES DE EDAD**

GENERALMENTE, SE CONSIDERA QUE UNO DE LOS PADRES (O UN TUTOR LEGAL U OTRA PERSONA QUE ACTÚA IN LOCO PARENTIS) ES EL REPRESENTANTE PERSONAL DE UN MENOR NO EMANCIPADO Y EJERCE LOS DERECHOS ASOCIADOS A LA INFORMACIÓN MÉDICA DEL MENOR (COMO EL DERECHO A AUTORIZAR LA DIVULGACIÓN O SOLICITAR EL ACCESO A LA INFORMACIÓN MÉDICA).

NO OBSTANTE, EN CIERTAS CIRCUNSTANCIAS, UN MENOR NO EMANCIPADO PUEDE EJERCER LOS DERECHOS ASOCIADOS CON SU INFORMACIÓN MÉDICA. LA REGLA DE PRIVACIDAD LE OTORGA DERECHOS AL MENOR CON RESPECTO A LA INFORMACIÓN MÉDICA PERTENECIENTE A UN SERVICIO DE ATENCIÓN MÉDICA CUANDO:

- UN MENOR AUTORIZADO POR LEY PARA DAR SU CONSENTIMIENTO A UN TRATAMIENTO ASÍ LO HA HECHO (CON O SIN EL CONSENTIMIENTO DE SUS PADRES);
- UN TRIBUNAL U OTRA PERSONA LEGALMENTE AUTORIZADA PARA APROBAR LA ATENCIÓN MÉDICA; O
- UN PADRE ACCEDIÓ A UN ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD ENTRE UN PROVEEDOR Y UN MENOR CON RESPECTO A SU ATENCIÓN MÉDICA.

EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS, EL MENOR TIENE EL DERECHO EXCLUSIVO PARA AUTORIZAR LA DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA RELACIONADA (CON LA POSIBLE EXCEPCIÓN DE COMUNICÁRSELA A SUS PADRES). EL MENOR TAMBIÉN TIENE EL DERECHO DE ACCEDER A ESTA INFORMACIÓN MÉDICA.

EL TEMA DE LA DIVULGACIÓN Y EL ACCESO DE LOS PADRES A LA INFORMACIÓN MÉDICA DE UN MENOR ES MÁS COMPLICADO, Y LAS LEYES DEL ESTADO LOS REGLAMENTAN EN DETALLE. LA REGLA DE PRIVACIDAD PERMITE A LAS ENTIDADES REGIDAS QUE DIVULGUEN LA INFORMACIÓN MÉDICA DE UN MENOR A UN PADRE (U OTORGARLE A LOS PADRES EL ACCESO A ESA INFORMACIÓN) SI LAS LEYES DEL ESTADO PERMITEN O EXIGEN TAL DIVULGACIÓN (O ACCESO). ASIMISMO, ESTÁ PROHIBIDO DIVULGAR INFORMACIÓN (Y PERMITIRLE EL ACCESO) A UN PADRE, EN LOS CASOS EN QUE LA LEY DEL ESTADO LO PROHÍBA. EN LOS CASOS EN QUE LA LEY DEL ESTADO NO MENCIONE O NO SEA CLARA CON RESPECTO AL ACCESO DE LOS PADRES, LA REGLA DE PRIVACIDAD PERMITE QUE UNA ENTIDAD REGIDA PROVEA O NIEGUE EL ACCESO A INFORMACIÓN A LOS PADRES, EN TANTO QUE ESA ACCIÓN COINCIDA CON LA LEY DEL ESTADO Y LA DECISIÓN ESTÉ TOMADA POR UN PROFESIONAL MÉDICO MATRICULADO EN EL EJERCICIO DE SU JUICIO PROFESIONAL.

NORMALMENTE, LA REGLA DE PRIVACIDAD NO AFECTA A LAS LEYES ESTATALES DE NOTIFICACIÓN A LOS PADRES Y EL CONSENTIMIENTO PARA BRINDAR TRATAMIENTO. CFR 45 §164.502(g)(3).

## **VÍCTIMAS DE VIOLENCIA DOMÉSTICA, ABUSO O NEGLIGENCIA**

AÚN CUANDO EXISTA UN CONFLICTO CON LA LEY ESTATAL O CUALQUIERA DE LAS DISPOSICIONES RESUMIDAS EN ESTE BLOQUE, UNA ENTIDAD REGIDA PUEDE DECIDIR NO DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA AL REPRESENTANTE LEGAL DE UN INDIVIDUO, SI LA ENTIDAD REGIDA TIENE RAZONES PARA CREER QUE EL INDIVIDUO HA SIDO O PUEDE SER OBJETO DE VIOLENCIA DOMÉSTICA, ABUSO O NEGLIGENCIA POR PARTE DE ESA PERSONA Y EN CIERTAS OTRAS SITUACIONES, Y LA ORGANIZACIÓN REGIDA POR ESTA REGLA LLEGA A LA CONCLUSIÓN DE QUE EL TRATAR A LA PERSONA, COMO EL REPRESENTANTE PERSONAL DEL INDIVIDUO, NO ES EN EL MEJOR INTERÉS DEL INDIVIDUO. CFR 45 §164.502(g)(5).

## **PERSONAS FALLECIDAS**

SI DE ACUERDO CON LA LEY APLICABLE, UN ALBACEA, UN ADMINISTRADOR U OTRA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD PARA ACTUAR EN REPRESENTACIÓN DE UNA PERSONA FALLECIDA, ESE REPRESENTANTE LEGAL PUEDE EJERCER LOS DERECHOS DEL INDIVIDUO CON RESPECTO A INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA RELEVANTE. CFR 45 §164.502(g)(4).

## Derecho de acceso

La Regla de Privacidad establece para los individuos, un nuevo derecho federal a ver y obtener copias de su información médica protegida, en un determinado grupo de registros durante el lapso en que la entidad regida conserve la información. También establece fechas límites para que las entidades regidas respondan a las solicitudes de acceso; y crea procedimientos para revisar las denegaciones de esas solicitudes.

En general, la entidad regida debe permitir que los individuos inspeccionen u obtengan copias de la información médica protegida en un determinado grupo de registros en el formato o formulario solicitado por el individuo (si se puede pasar fácilmente a ese formulario o formato) dentro de los 30 días de recibida la solicitud, y hasta dentro de los 60 días para la información que está fuera de sus instalaciones. La fecha límite podrá extenderse una vez durante 30 días más si la entidad regida no puede responder dentro de los primeros 30 días, siempre que la entidad regida explique al individuo por escrito las causas que motivaron el retraso. La entidad regida puede entregar al individuo un resumen de la información médica protegida solicitada, si la persona está de acuerdo por anticipado con el convenio y con los honorarios impuestos, si los hubiere. La entidad regida puede establecer aranceles razonables basados en los costos (que no incluyan los costos de búsqueda y recuperación) por proveer al individuo una copia o resumen de su información médica protegida. Si la entidad regida no mantiene la información médica protegida del individuo, pero sabe dónde se conserva la información solicitada, la entidad debe informar al individuo a dónde debe dirigir su solicitud de acceso.

### **LA DENEGACIÓN DE ACCESO A LOS INDIVIDUOS A SU PROPIA INFORMACIÓN: CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES**

UNA ENTIDAD REGIDA PUEDE DENEGAR EL ACCESO A UN INDIVIDUO A TODA O PARTE DE SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA, EN UN GRUPO DE REGISTROS DETERMINADO, SIN DAR AL INDIVIDUO LA OPORTUNIDAD DE REVISAR LA NEGACIÓN, EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS [CFR 45 §§164.524(A)(1) Y (2)]:

- LAS NOTAS DE PSICOTERAPIA (ES DECIR, LAS NOTAS GRABADAS EN CUALQUIER MEDIO POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD MENTAL, QUE ESTÁ DOCUMENTANDO O ANALIZANDO EL CONTENIDO DE CONVERSACIONES DURANTE LA SESIÓN DE ORIENTACIÓN PRIVADA O DE GRUPO, CONJUNTAS, O EN SESIONES DE ORIENTACIÓN FAMILIAR Y QUE NO ESTÁN INCLUIDAS EN LA HISTORIA CLÍNICA DEL INDIVIDUO);
- LA INFORMACIÓN RECOPIADA CON ANTICIPACIÓN RAZONABLE, O PARA SU USO EN UNA ACCIÓN O DEMANDA CIVIL, CRIMINAL O ADMINISTRATIVA;
- LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA, MANTENIDA POR UNA ENTIDAD REGIDA QUE ES UN LABORATORIO QUE, ESTÁ SUJETO A LA CLIA (ENMIENDAS PARA LA MEJORA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS), O BIEN ESTÁ EXENTO DE LAS REGLAMENTACIONES DE LA CLIA;
- LA INFORMACIÓN SOLICITADA POR UN RECLUSO DESDE UNA INSTITUCIÓN CORRECCIONAL O UN PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA REGIDO QUE ACTÚA BAJO LA DIRECCIÓN DE UNA INSTITUCIÓN CORRECCIONAL, SI AL PROVEERLE UNA COPIA AL RECLUSO PODRÍA PONER EN PELIGRO LA SALUD, LA SEGURIDAD, LA CUSTODIA O LA REHABILITACIÓN DEL INDIVIDUO U OTROS RECLUSOS, O LA SEGURIDAD DE ALGÚN FUNCIONARIO, EMPLEADO U OTRA PERSONA DENTRO DE LA INSTITUCIÓN CORRECCIONAL O DE LAS PERSONAS RESPONSABLES POR EL TRANSPORTE DEL RECLUSO;
- UNA INVESTIGACIÓN QUE INCLUYA EL TRATAMIENTO: EL ACCESO A INFORMACIÓN PUEDE SUSPENDERSE HASTA QUE SE COMPLETE LA INVESTIGACIÓN, SIEMPRE QUE EL INDIVIDUO HAYA ESTADO DE ACUERDO CON LA DENEGACIÓN DE ACCESO CUANDO CONSINTIÓ A PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN, Y EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA REGIDO HAYA INFORMADO AL INDIVIDUO QUE RECOBRARÍA EL DERECHO DE ACCESO UNA VEZ QUE SE COMPLETARA LA INVESTIGACIÓN;

- SI LA INFORMACIÓN REQUERIDA FORMA PARTE DE REGISTROS SUJETOS A LA REGLA DE PRIVACIDAD, Y LA NEGACIÓN DEL ACCESO REUNIRÍA LOS REQUISITOS DE DICHA REGLA; O
- SI LA ENTIDAD REGIDA OBTIENE LA INFORMACIÓN DE ALGUIEN QUE NO ES EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SUJETO A UNA PROMESA DE CONFIDENCIALIDAD, Y EXISTE UNA PROBABILIDAD RAZONABLE DE QUE EL ACCESO REVELE EL ORIGEN DE ESA INFORMACIÓN.

EN LAS TRES CIRCUNSTANCIAS SIGUIENTES, UNA ENTIDAD REGIDA PUEDE NEGAR A UN INDIVIDUO EL ACCESO A SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA, PERO DEBE BRINDARLE UNA OPORTUNIDAD PARA QUE REVISE ESA NEGACIÓN [CRF 45 §164.524(A)(3)]:

- UN PROFESIONAL DE LA SALUD CON LA CORRESPONDIENTE LICENCIA, EN EL EJERCICIO DE SU JUICIO PROFESIONAL, DETERMINA QUE ES RAZONABLEMENTE PROBABLE QUE EL ACCESO A LA INFORMACIÓN SOLICITADA PUEDA PONER EN PELIGRO LA VIDA O LA INTEGRIDAD FÍSICA DEL INDIVIDUO O DE OTRA PERSONA;
- LA INFORMACIÓN SOLICITADA HACE REFERENCIA A OTRA PERSONA QUE NO ES UN PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA, Y EL PROFESIONAL DE LA SALUD MATRICULADO, EN EL EJERCICIO DE SU JUICIO PROFESIONAL, DETERMINA QUE ES RAZONABLEMENTE PROBABLE QUE EL ACCESO CAUSE UN DAÑO SUSTANCIAL A ESA OTRA PERSONA; O
- EL PEDIDO DE ACCESO A INFORMACIÓN ESTÁ HECHO POR EL REPRESENTANTE PERSONAL DEL INDIVIDUO, Y EL PROFESIONAL DE LA SALUD MATRICULADO, EN EL EJERCICIO DE SU JUICIO PROFESIONAL, DETERMINA QUE ES RAZONABLEMENTE PROBABLE QUE EL ACCESO CAUSE UN DAÑO SUSTANCIAL AL INDIVIDUO O A UN TERCERO.

SI LA ENTIDAD REGIDA LE NIEGA A UN INDIVIDUO EL ACCESO A TODA, O PARTE DE SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA, DEBERÁ ENTREGARLE A ESTA PERSONA LA NEGATIVA POR ESCRITO, EN LENGUAJE SENCILLO, DENTRO DE LOS 30 DÍAS SIGUIENTES, O DENTRO DE LOS 60 DÍAS SIGUIENTES SI LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA NO SE ENCUENTRA EN ESAS INSTALACIONES. LA ENTIDAD REGIDA DEBE, EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE, DARLE ACCESO AL INDIVIDUO A CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA SOLICITADA, A LA CUAL NO SE ESTÉ DENEGANDO EL ACCESO. LA NEGACIÓN DEBE CONTENER LOS MOTIVOS DE DICHA DECISIÓN Y SI CORRESPONDE, UNA REVISIÓN DE LA DECLARACIÓN DE LOS DERECHOS DEL INDIVIDUO Y UNA DESCRIPCIÓN DE CÓMO EL INDIVIDUO PUEDE EJERCER ESOS DERECHOS. TAMBIÉN DEBE INCLUIR INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE CÓMO EL INDIVIDUO PUEDE PRESENTAR UNA QUEJA EN LA ENTIDAD REGIDA O EN LA SECRETARÍA DEL DHHS.

SI UN INDIVIDUO SOLICITA QUE SE RECONSIDERE LA NEGATIVA, LA ENTIDAD REGIDA DEBERÁ DESIGNAR UN PROFESIONAL DE LA SALUD MATRICULADO QUE NO ESTÉ DIRECTAMENTE INVOLUCRADO EN LA DECISIÓN INICIAL QUE DENEGÓ EL ACCESO, PARA REVER DICHA DECISIÓN. LA ENTIDAD DEBE ENTREGAR DE INMEDIATO AL INDIVIDUO UNA NOTIFICACIÓN ESCRITA CON LA DECISIÓN. CRF 45 §164.524(D).

### Derecho a la modificación de su información médica protegida

La Regla de Privacidad les otorga a los individuos el derecho a que las entidades regidas tengan que corregir su información médica protegida, en un grupo determinado de registros cuando esa información es incorrecta o incompleta. CFR 45 §164.526. Por ejemplo, un individuo que cree que la información contenida en su historia clínica es incorrecta, puede suministrar información adicional para avalar este reclamo. Los individuos también pueden solicitar que se incluya una segunda opinión en el grupo determinado de registros. El individuo tiene el derecho de exigir a una entidad regida que modifique su información médica protegida, en tanto que la entidad regida conserve dicha información en un grupo determinado de registros. La entidad regida debe cumplir con una solicitud de corrección de un individuo dentro de los 60 días de recibida la solicitud. La fecha límite puede extenderse 30 días más por una única vez, si la entidad regida entrega al individuo una declaración escrita con los motivos del rechazo y la fecha en la cual se dará curso a su solicitud. Si una entidad regida acepta la solicitud deberá: (1) hacer la corrección apropiada; y (2) notificar al individuo oportunamente que la corrección se aceptó. A

continuación, la entidad regida deberá realizar los esfuerzos razonables para efectuar la corrección en un plazo lógico, tanto en las entidades identificadas por el individuo como en otras entidades a las que se les hubiera enviado la información errónea.

Una entidad regida puede rechazar la solicitud de corrección que haga un individuo, si la misma determina que la información o el registro: (1) no fue creado por la entidad regida a menos que el individuo brinde fundamentos razonables para creer que la información médica protegida ya no se encuentra disponible para hacer la corrección; (2) no es parte del grupo determinado de registros; (3) no estaría disponible para su inspección; o (4) es exacta y está completa. CFR 45 §164.526(a)(2).

Si la entidad regida niega total o parcialmente una solicitud a un individuo, oportunamente deberá entregarle al individuo, un documento con la denegación, escrito en un lenguaje sencillo, que incluya los fundamentos para la negación, el derecho del individuo para presentar una declaración escrita de desacuerdo con la negación y cómo debe ejercer ese derecho; una declaración de que el individuo puede solicitar a la entidad regida que incluya la solicitud del individuo y la negación con cualquier revelación futura de la información (si el individuo no presenta la declaración de desacuerdo); y una descripción de cómo el individuo puede presentar una queja en la entidad regida o en la Secretaría del DHHS. CFR 45 §164.526(d).

Si el individuo presenta una declaración de disconformidad, la entidad regida podrá preparar una refutación a la declaración del individuo. La entidad debe proveer una copia de la refutación al individuo. Se deberá entregar la solicitud de corrección, la negación, la declaración de disconformidad (si se presentó) y la refutación (si hubo alguna), o un resumen de esa información, con cualquier divulgación posterior de información médica protegida. La entidad regida puede establecer límites razonables a la longitud de la declaración de disconformidad del individuo.

#### Derecho a recibir avisos sobre las prácticas de privacidad de una entidad regida

La Regla de Privacidad exige que las entidades regidas envíen notificaciones describiendo las prácticas de privacidad a los individuos que son sujeto de la información médica protegida. CFR 45 §164.520.

Se exige a los planes de salud que den aviso a los asegurados designados sobre la fecha de entrada en vigencia de la Regla de Privacidad (el 14 de abril de 2003 [planes de salud pequeños: 14 de abril de 2004]) y a los nuevos asegurados designados al momento de su inscripción. Esto significa, por ejemplo, que para las familias que reciben un seguro de salud grupal a través de un empleador, sólo el empleado deberá recibir la notificación, y no todos los miembros de la familia. A los planes de salud también se les exige que cada tres años notifiquen a los individuos sobre la disponibilidad del aviso relacionado con las prácticas de privacidad. CFR 45 §164.520(c)(1).

A partir del 14 de abril de 2003, los proveedores de atención médica que mantienen una relación de tratamiento directa con los individuos, están obligados a notificarles cuáles son sus prácticas de privacidad, antes o durante la primera prestación de servicios. Excepto en casos de emergencia, los proveedores de atención médica con relación directa de tratamiento, también deben de buena fe, hacer todo lo posible para obtener un acuse de recibo por escrito de la notificación. Ante el pedido de cualquier persona, todas las entidades regidas deberán tener dicha notificación disponible. Si los proveedores de atención médica con relación directa de tratamiento mantienen un lugar físico para la prestación de los servicios, deberán exhibir la notificación en el edificio. CFR 45 §164.530(c)(2).

Las entidades regidas también tienen requisitos especiales de notificación si cambian las prácticas de privacidad. CRF 45 §§164.520(b)(1)(v)(C) y (b)(3).

- **Los beneficiarios de la ley Ryan White CARE que son entidades regidas, como proveedores de atención médica, deben dar aviso por escrito al menos una vez, antes o durante la fecha de la primera prestación de servicios a partir de la fecha de entrada en vigencia. La notificación también debe entregarse cuando se lo soliciten, y cada vez que cambien las políticas de privacidad del proveedor. Los proveedores de atención médica también deben exhibir la notificación de las prácticas de privacidad en sus edificios.**

## **REQUISITOS SOBRE LA NOTIFICACIÓN**

LA NOTIFICACIÓN DEBE ESTAR ESCRITA EN LENGUAJE SENCILLO. HRSA HA PREPARADO UNA GUÍA PARA HACER QUE LAS NOTIFICACIONES DE PRIVACIDAD SEAN MÁS FÁCILES DE COMPRENDER. AL ELABORAR UN AVISO DE PRIVACIDAD, CONSULTE EN [WWW.HRSA.GOV/LANGUAGE.HTM](http://WWW.HRSA.GOV/LANGUAGE.HTM). SI BIEN LOS SIGUIENTES ELEMENTOS SON CRÍTICOS, HAY TAMBIÉN OTROS REQUISITOS QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA (LAS ENTIDADES REGIDAS DEBEN REVISAR EL CFR 45 §164.520 PARA ASEGURARSE DE QUE CUMPLEN CON TODOS LOS REQUISITOS DE AVISO DE LA REGLA DE PRIVACIDAD):

- EL AVISO DEBE CONTENER COMO ENCABEZADO, O MOSTRAR EN FORMA DESTACADA LA SIGUIENTE DECLARACIÓN: "ESTE AVISO DESCRIBE CÓMO SE PODRÁ USAR Y DIVULGAR SU INFORMACIÓN MÉDICA, Y CÓMO PUEDE ACCEDER A ESA INFORMACIÓN. LE AGRADECEREMOS QUE LO LEA ATENTAMENTE."
- UNA DESCRIPCIÓN DE LOS DERECHOS DEL INDIVIDUO CON RESPECTO A LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA Y DE CÓMO PUEDE EJERCER ESOS DERECHOS;
- LOS DEBERES LEGALES DE LAS ENTIDADES REGIDAS;
- UNA DESCRIPCIÓN DE LOS TIPOS DE USOS Y DIVULGACIONES QUE ESTÁN PERMITIDOS, CON EJEMPLOS, INCLUSO AQUELLOS PERMITIDOS O EXIGIDOS SIN LA AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL INDIVIDUO;
- CÓMO UN INDIVIDUO PUEDE PRESENTAR UNA QUEJA EN LA ENTIDAD REGIDA Y UNA DECLARACIÓN DE QUE NO SE TOMARÁN REPRESALIAS CONTRA EL INDIVIDUO POR PRESENTAR UNA QUEJA;
- UNA DECLARACIÓN DE QUE LOS INDIVIDUOS PUEDEN PRESENTAR UNA QUEJA EN LA SECRETARÍA DEL DHHS SI ELLOS CONSIDERAN QUE SUS DERECHOS DE PRIVACIDAD HAN SIDO VIOLADOS;
- UNA PERSONA PARA CONTACTAR PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL; Y
- LA FECHA EN LA CUAL EL AVISO ENTRA EN VIGENCIA.

### **Es importante destacar:**

- PARA LOS AVISOS DE CIERTOS USOS Y DIVULGACIONES, SE PRECISARÁN DECLARACIONES POR SEPARADO. POR EJEMPLO, SI UNA ENTIDAD REGIDA PLANEA USAR O DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA PARA RECAUDAR FONDOS O PARA COMUNICARSE CON LOS INDIVIDUOS A FIN DE RECORDARLES UNA CITA, DEBERÁN INDICAR ESPECÍFICAMENTE EN EL AVISO QUE PODRÁ HACERSE USO O DIVULGAR DICHA INFORMACIÓN CON ESE FIN ESPECÍFICO.
- LA ENTIDAD REGIDA DEBE RESERVAR EXPRESAMENTE SUS DERECHOS A CAMBIAR LOS TÉRMINOS DE SU AVISO DE PRIVACIDAD Y DEBE ESPECIFICAR QUE TALES CAMBIOS SE APLICARÁN A INFORMACIÓN MÉDICA CREADA O RECIBIDA ANTERIORMENTE. SI LA ENTIDAD NO SE RESERVA EL DERECHO DE CAMBIAR LAS PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD ESTABLECIDAS EN EL AVISO, ESTARÁ SUJETA A LAS PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD DEL AVISO CON RESPECTO A INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA CREADA O RECIBIDA MIENTRAS ESTA NOTIFICACIÓN ESTÉ VIGENTE.

### Derecho a solicitar protección de la privacidad con relación a la información médica protegida

La Regla de Privacidad le otorga a los individuos el derecho de solicitar restricciones adicionales sobre el uso y la divulgación de su información médica personal. Este derecho a solicitar restricciones adicionales y el derecho que tiene una entidad regida para denegar esa solicitud, están descritos en la próxima sección, luego de la descripción de las reglas generales para el uso y la divulgación de información. CRF 45 §164.522.

### Derecho a recibir un registro de la información divulgada

Los individuos tienen el derecho de recibir un registro de la información médica protegida divulgada por la entidad regida, durante los seis años previos a la fecha (comenzando en la fecha de cumplimiento) en que el individuo solicitó dicho registro, tales como la divulgación hecha por socios comerciales. CRF 45 §164.528. El derecho a obtener un registro sólo se aplica a las *divulgaciones*, es decir, el compartir información médica *fuera* de la entidad regida. *No* abarca los *usos*, esto es, compartir información médica *dentro* de la entidad regida. Por ejemplo, un individuo no tiene derecho a recibir una lista de todos los empleados de un hospital que tuvieron acceso a su información médica. Salvo excepciones, el registro debe incluir la fecha de cada divulgación, el nombre y si se sabe, la dirección de las entidades o personas que recibieron la información; una descripción de la información divulgada, y una breve declaración del propósito de la divulgación o una copia de la solicitud escrita para la divulgación. La Regla de Privacidad incluye otras disposiciones de responsabilidad para divulgaciones múltiples de información médica protegida, a la misma persona para ciertos propósitos y para divulgaciones múltiples para un objetivo de investigación en particular. CFR 45 §§164.528(b)(3) y (4).

La entidad regida debe poner a disposición del individuo el registro, dentro de los 60 días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud. La fecha límite podrá extenderse una vez hasta por 30 días. El primer registro que se entregue a un individuo dentro de cualquier período de 12 meses es gratuito. La entidad regida podrá fijar un arancel razonable basado en los costos, para las solicitudes realizadas luego del período inicial de 12 meses. CRF 45 §164.528(c).

Hay algunas excepciones al derecho del individuo de recibir un registro de la información divulgada, el que se describe en la Regla de Privacidad. CRF 45 §164.528(a)(l)(i)-(ix). Por ejemplo, la entidad regida no está obligada a entregar un registro de la información que se divulgó para efectuar tratamientos, pagos y transacciones de atención médica. La Regla de Privacidad también exime de los requisitos de responsabilidad a las divulgaciones hechas de conformidad con una autorización válida y a las que son parte de un grupo limitado de datos de conformidad con un contrato válido de uso de datos. Las entidades regidas también deben suspender temporalmente el derecho del individuo de recibir un registro de la información divulgada con respecto a revelaciones hechas a un organismo de supervisión de la salud o a un funcionario encargado de hacer cumplir la ley, si el organismo o el funcionario le hace entrega a la entidad de un documento, indicando que de entregarle al individuo un registro de la información divulgada, cabría una posibilidad razonable de que cesen las actividades de dicho organismo. Este documento debe especificar el tiempo requerido de la suspensión. CRF 45 §164.528(a)(2)(i).

## ACCIONES OBLIGATORIAS

- 1) DESARROLLAR POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PERMITIR QUE LOS CLIENTES INSPECCIONEN Y RECIBAN UNA COPIA DE SUS PROPIOS REGISTROS, LO QUE INCLUYE LA IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PARA COBRAR UN ARANCEL RAZONABLE BASADO EN EL COSTO DE COPIAR LOS REGISTROS (SI LA ENTIDAD REGIDA DECIDE COBRAR UN ARANCEL).
- 2) DESARROLLAR POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS QUE PERMITAN A LOS INDIVIDUOS SOLICITAR CORRECCIONES A SUS REGISTROS Y ACTUAR CON RELACIÓN A ESAS SOLICITUDES, COMO CUANDO UN INDIVIDUO INFORMA UN ERROR O CUESTIONA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL REGISTRO.
- 3) DESARROLLAR POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA VERIFICAR CUÁLES SON LOS INDIVIDUOS QUE PUEDEN ACTUAR LEGALMENTE COMO REPRESENTANTES PERSONALES.
- 4) DESARROLLAR POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA CUANDO SEA NECESARIO DENEGAR EL ACCESO A SU HISTORIA CLÍNICA, A INDIVIDUOS O A SUS REPRESENTANTES PERSONALES.
- 5) DAR AVISO DE SUS PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD EN EL DÍA EN QUE SE PRESTA EL PRIMER SERVICIO, DESPUÉS DE LA FECHA ESTABLECIDA PARA EL CUMPLIMIENTO. CONSULTE [WWW.HRSA.GOV/LAN-GUAGE.HTM](http://www.hrsa.gov/lan-guage.htm) PARA OBTENER UNA GUÍA EN LENGUAJE SENCILLO, PARA QUE EL AVISO DE PRIVACIDAD SEA MÁS FÁCIL DE COMPRENDER.
- 6) PUBLICAR EL AVISO SOBRE LAS PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD EN EL ESTABLECIMIENTO (ES APLICABLE PARA LAS ENTIDADES REGIDAS QUE CUENTAN CON UN LUGAR FÍSICO PARA LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS) Y EN SU SITIO EN INTERNET.
- 7) DESARROLLAR POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR E IMPLEMENTAR SOLICITUDES DE LOS INDIVIDUOS PARA OBTENER RESTRICCIONES ADICIONALES EN EL USO Y DIVULGACIÓN DE SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA.
- 8) ENTRENAR A LOS MIEMBROS DE SU EQUIPO DE TRABAJO PARA ENTENDER Y LLEVAR A LA PRÁCTICA LOS REQUISITOS DE LA REGLA DE PRIVACIDAD.
- 9) DESIGNAR A UN INDIVIDUO COMO OFICIAL DE PRIVACIDAD, QUIEN SERÁ RESPONSABLE DE GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS POLÍTICAS DE PRIVACIDAD.

## 4. ¿Qué exige la Regla de Privacidad con respecto al uso y a la revelación de información médica protegida?

La Regla de Privacidad establece estándares bajo los cuales las entidades regidas pueden usar y divulgar información médica protegida, lo que incluye las divulgaciones exigidas y permitidas. Como ya se mencionó, la Regla de Privacidad exige que las entidades regidas divulguen información médica protegida a individuos que son los sujetos de esa información cuando esos individuos o sus representantes personales solicitan acceso a la información, excepto en ciertas circunstancias. El otro único caso en el cual la Regla de Privacidad exige que las entidades regidas divulguen información es a la Oficina para los Derechos Civiles del Departamento de Salud y Servicios Humanos, cuando sea necesario para determinar el cumplimiento de la Regla de Privacidad. Todos los otros usos y divulgaciones de información médica protegida son permisivos. Esto significa que la Regla de Privacidad permite a las entidades regidas divulgar información protegida según su propio criterio, pero en muchos casos, sujetas a ciertos requisitos o limitaciones. Como se explicará más adelante, otras leyes o procesos legales pueden obligar a

las entidades regidas a divulgar información médica protegida. Si la Regla de Privacidad no requiere o no permite un uso o una divulgación, una entidad regida debe obtener la autorización del individuo para usar o divulgar dicha información.

Los usos y divulgaciones toleradas se clasifican en cuatro categorías:

### **1) Tratamiento, pago y transacciones de asistencia médica**

Las entidades regidas pueden usar y divulgar información médica protegida para tratamiento y pagos, sin la autorización del individuo. CRF 45 §164.502(a)(i)(ii). La Regla de Privacidad define *tratamiento* como la provisión, coordinación, o administración de servicios médicos y otros servicios relacionados, por uno o más proveedores de atención médica, incluyendo la coordinación o la administración de la asistencia médica por un proveedor de atención médica con un tercero; las interconsultas entre proveedores relacionadas con el paciente; o la derivación de un paciente de un proveedor de atención médica a otro, para que le brinden asistencia médica. CRF 45 §164.501. Por *pago* se entienden las actividades emprendidas por un plan de salud para obtener primas o para determinar o cumplir sus responsabilidades para la cobertura y la provisión de beneficios en el plan de salud a un individuo, o actividades de un proveedor de atención médica o plan de salud para obtener o proveer un reembolso por la provisión de atención médica a un individuo. CRF 45 §164.501

La Regla de Privacidad también permite el uso y la divulgación sin autorización, si los mismos entran en una categoría de propósitos llamada *transacciones de atención médica*, un término que intenta abarcar las funciones administrativas de rutina de una organización de atención médica bien administrada y eficiente. Las transacciones de atención médica conforman una categoría amplia que incluye, sin que signifique una limitación: actividades de evaluación y mejora de la calidad; evaluación de competencia o calificaciones de profesionales de la salud; acuerdos para servicios legales; planificación de negocios; capacitación; servicio a clientes; resolución de quejas internas; obtención de seguros; creación de información que no identifique al individuo; y ciertas actividades de recaudación de fondos. CRF 45 §164.501.

### **2) Usos y divulgaciones en los que los individuos pueden brindar su consentimiento o presentar objeciones**

La Regla de Privacidad crea una categoría de usos y divulgaciones para la cual no se necesita autorización, pero para los cuales los individuos deben tener la oportunidad de brindar su consentimiento o presentar objeciones. Excepto en ciertas condiciones de emergencia, a los individuos se le debe dar la oportunidad anticipada para acordar u objetar ciertos usos y divulgaciones, objetando el uso o la divulgación. Esto se aplica a los usos y las divulgaciones relativas al listado telefónico del edificio (tales como listas de nombres de pacientes y números de habitación disponibles en la mesa de informes del hospital) y las divulgaciones a ciertas personas vinculadas al individuo, o que éste identifique. CRF 45 §164.510.

En el caso de los listados telefónicos de los edificios, la información que se puede usar o divulgar se limita al nombre y a la ubicación del individuo en el edificio, su condición general y la religión que profesa. Estas disposiciones permitirían, por ejemplo, que un florista entregue flores a

un paciente en un hospital. Las entidades regidas pueden divulgar esta información (excepto la religión que profesa) a personas que pregunten por el individuo dando el nombre. Adicionalmente, se podrá divulgar la información del listado telefónico, incluso de la afiliación religiosa, a miembros del clero.

Una entidad regida puede divulgar cierta información a un familiar directo o lejano, allegado, amigo íntimo, o a otras personas identificadas por el individuo. Sólo podrá compartirse información relevante directamente con la persona que está involucrada en la atención del individuo (o en el pago relacionado con la atención médica del individuo). Si el individuo objeta dicha divulgación (la que puede hacerse verbalmente), entonces la entidad regida tiene prohibido compartir esta información. Por lo general, estas disposiciones también permiten actuar en lugar de un individuo, y por ejemplo, recoger una receta.

## **DIVULGACIONES PERMITIDAS A FAMILIARES Y AMIGOS**

UNA ENTIDAD REGIDA PUEDE DIVULGAR CIERTA INFORMACIÓN A UN FAMILIAR, UN ALLEGADO, UN AMIGO CERCANO U OTRA PERSONA IDENTIFICADA POR EL INDIVIDUO. SÓLO PODRÁ COMPARTIRSE LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA DIRECTAMENTE RELEVANTE A LA PARTICIPACIÓN DE ESA PERSONA EN LA SALUD DEL INDIVIDUO O A PAGOS RELATIVOS A LA ATENCIÓN MÉDICA DEL INDIVIDUO. SI EL INDIVIDUO ESTÁ PRESENTE Y TIENE LA CAPACIDAD DE TOMAR DECISIONES SOBRE SU SALUD, LA ENTIDAD REGIDA PUEDE DIVULGAR INFORMACIÓN A AQUELLOS INVOLUCRADOS EN CUIDAR AL INDIVIDUO, SI LA ENTIDAD REGIDA HACE UNA DE LAS SIGUIENTES COSAS: OBTIENE EL CONSENTIMIENTO DEL INDIVIDUO; LE DA AL INDIVIDUO LA OPORTUNIDAD DE PRESENTAR UNA OBJECCIÓN Y EL INDIVIDUO NO EXPRESA SU DESEO DE OBJETAR; O RAZONABLEMENTE INFIERE DE LAS CIRCUNSTANCIAS, BASADO EN EL EJERCICIO DE UN JUICIO PROFESIONAL, QUE EL INDIVIDUO NO OBJETA. ESTOS ACUERDOS PUEDEN SER VERBALES. CRF 45 §164.510(B)(2).

SI UN INDIVIDUO PRESENTA UNA OBJECCIÓN, LA ENTIDAD REGIDA TIENE PROHIBIDO COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA CON UN AMIGO O FAMILIAR DEL INDIVIDUO. CUANDO EL INDIVIDUO NO ESTÁ PRESENTE O ESTÁ INCAPACITADO, LA ENTIDAD REGIDA PUEDE USAR SU MEJOR CRITERIO PROFESIONAL Y SU EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA DIARIA PARA DECIDIR SI LA DIVULGACIÓN ES APROPIADA.

En este documento no se tratan otras divulgaciones en las cuales los individuos pueden consentir u objetar. No obstante, el lector puede obtener información adicional y detalles en la Regla de Privacidad, CFR 45 §164.510. Estas divulgaciones incluyen: (1) notificación de divulgaciones (Por ejemplo: ubicación, condición general, o fallecimiento) como se indica en la CFR 45 §164.510(b)(1)(ii); (2) divulgaciones con respecto a personas incapacitadas en conformidad con la CFR 45 §164.510(b)(3); (3) divulgaciones con el individuo presente en conformidad con la CFR 45 §164.510(b)(2); y (4) divulgaciones con el propósito de aliviar situaciones después de una catástrofe en conformidad con la CFR 45 §164.510(b)(4).

### **3) Propósitos de prioridad pública**

La Regla de Privacidad permite a las entidades regidas a usar y divulgar información médica protegida sin autorización, de acuerdo con una lista definida de propósitos de prioridad pública. Estos usos y divulgaciones están descriptos con mayor detalle en la próxima sección de la guía. El propósito de prioridad pública incluye, sin constituir una limitación, los usos y las divulgaciones exigidas por ley, para la supervisión de la salud y para fines de la salud pública. CRF 45 §164.512.

#### 4) Se exige autorización

Todos los otros usos y divulgaciones que no están expresamente exigidos o permitidos deben contar con una autorización previa válida y escrita del individuo. CRF 45 §164.508. Una autorización deberá:

- estar escrita en lenguaje sencillo;
  - contener la información específica que será divulgada o usada;
  - identificar a la(s) persona(s) a la(s) cual(es) se le(s) comunicará y recibirá(n) la información;
  - contener una fecha límite luego de la cual la información no podrá divulgarse o usarse;
  - especificar el derecho del individuo a revocar la autorización por escrito; y
  - ser preparada por duplicado para entregar una copia al individuo.
- **Con algunas excepciones, un proveedor de atención médica regido no puede negarse a brindar tratamiento y un plan de salud no puede rechazar la afiliación, a individuos que se negaron a firmar una autorización.**

Los individuos tienen el derecho a solicitar limitaciones adicionales a los usos y las divulgaciones:

Un individuo tiene el derecho a solicitar que la entidad regida restrinja los usos y las divulgaciones de información médica protegida del individuo para llevar a cabo un tratamiento, los pagos o las transacciones de atención médica. La entidad regida no está obligada a concordar con tal restricción. Sin embargo, si la entidad regida celebra un convenio de restricción, deberá respetar dicho acuerdo, excepto en circunstancias de emergencia. La entidad regida podrá cancelar el convenio de restricción, pero sólo para la información médica creada o recibida después de que informó al individuo de la cancelación. Un convenio de restricción no se aplica a usos o divulgaciones a la Secretaría, a usos y divulgaciones para el listado telefónico del edificio, o a usos y divulgaciones cuando no se exige una autorización o una oportunidad para concordar o presentar objeciones. CRF 45 §164.522(a).

La Regla de Privacidad crea normas para los proveedores de atención médica y planes de salud regidos, a fin de adaptar las solicitudes de los individuos que resulten razonables, para recibir comunicaciones confidenciales de información médica protegida de la entidad regida por medios o en lugares alternativos. Un proveedor de atención médica regido debe permitir que los individuos soliciten, y debe adaptar las solicitudes razonables para que el individuo reciba las comunicaciones de información médica protegida por medios o en lugares alternativos. La misma norma se aplica a los planes de salud si el individuo “claramente establece que la divulgación total o parcial de aquella información podría poner en peligro al individuo”. CRF 45 §164.522(b)(1).

Las entidades regidas pueden exigirle a los individuos que presenten sus solicitudes de comunicaciones confidenciales por escrito, y pueden estipular la entrega de un acuerdo razonable, cuando resulte apropiado, para obtener información de cómo se manejará el pago y especificaciones de una dirección alternativa u otro método de contacto. Además, un proveedor de atención médica regido, podrá no exigirle al individuo que le brinde una explicación de los fundamentos de la solicitud como una condición para proporcionarle comunicaciones de carácter confidencial. Sin embargo, un plan de salud puede exigir que una solicitud contenga una declaración de que la divulgación total o parcial de la información a la que hace referencia la solicitud, podría poner en peligro al individuo. CRF 45 §164.522(b)(2).

## EL PACIENTE SOLICITA RESTRICCIONES ADICIONALES: ESCENARIOS POSIBLES

A CONTINUACIÓN SE DESCRIBEN LAS DOS MANERAS QUE PUEDEN TOMAR LAS ENTIDADES REGIDAS PARA DAR CURSO AL PEDIDO DE UN PACIENTE, EN RELACIÓN A FIJAR RESTRICCIONES ADICIONALES AL USO Y A LA DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA. LA REGLA DE PRIVACIDAD ADMITE AMBAS RESPUESTAS DE LAS ENTIDADES REGIDAS. EN ESTAS SITUACIONES, AMBOS MÉDICOS SON ENTIDADES REGIDAS.

RUBÉN GARCÍA, QUE ES PACIENTE DEL DR. RIVERA, NO QUIERE QUE SU VECINO, EL DR. JONES, TENGA ACCESO A SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA Y SEPA QUE ÉL ES VIH POSITIVO. POR LO TANTO, EL SR. GARCÍA HABLA SOBRE LA SITUACIÓN CON EL DR. RIVERA QUIEN ESTÁ DE ACUERDO EN RESTRINGIR EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA DEL SR. GARCÍA. DEBIDO A QUE LOS DRES. RIVERA Y JONES TRABAJAN EN UNA GRAN ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS PARA EL SIDA QUE YA TIENE MUCHOS CONTROLES SOBRE QUIÉNES PUEDEN ACCEDER A LA INFORMACIÓN, EL DR. RIVERA CREE QUE PUEDE CUMPLIR CON ESTE PEDIDO SIN DEMASIADA DIFICULTAD. AÚN MÁS, ÉL CONSIDERA QUE SI RECHAZA LA SOLICITUD DEL SR. GARCÍA, PODRÍA ENTORPECER LA CONFIANZA ESTABLECIDA ENTRE LOS DOS, Y PODRÍA CAUSAR QUE EL SR. GARCÍA DEJE DE PROCURAR ASISTENCIA MÉDICA. POR LO TANTO, CELEBRÓ UN ACUERDO ESCRITO CON EL SR. GARCÍA COMPROMETIÉNDOSE A RESTRINGIR EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA DEL SR. GARCÍA, MEDIANTE EL CUAL SÓLO AQUELLOS PROVEEDORES ESPECÍFICAMENTE IDENTIFICADOS PODRÁN ACCEDER A LA MISMA.

\*\*\*\*\*

MAYA JONSON OYÓ QUE LA DRA. BAKER TIENE FAMA DE SER PARTICULARMENTE SENSIBLE A LAS NECESIDADES DE LAS MUJERES CON VIH. EN SU PRIMERA VISITA, SIN EMBARGO, VIO QUE ALGUIEN QUE CONOCÍA DE LA IGLESIA, PENNY SCHMIDT, ERA GERENTE ADMINISTRATIVO Y MANEJABA EL PROCESO DE FACTURACIÓN. LA SRA. JOHNSON DESEA CONSULTAR A LA DRA. BAKER, PERO NO QUIERE QUE LA SRA. SCHMIDT VEA LOS DETALLES DEL TIPO DE ASISTENCIA MÉDICA QUE ESTÁ RECIBIENDO. LE PIDIÓ A LA DRA. BAKER QUE LIMITE EL ACCESO PARA EVITAR QUE LA SRA. SCHMIDT VEA SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA. DEBIDO A QUE LA DRA. BAKER ESTÁ EN UN CONSULTORIO PEQUEÑO, TODAS LAS HISTORIAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES SE MANTIENEN EN ARCHIVOS DE PAPEL, Y LA SRA. SCHMIDT ES LA ÚNICA PERSONA RESPONSABLE POR LA FACTURACIÓN. SI BIEN ELLA DESEARÍA CUMPLIR CON LA SOLICITUD DE LA SRA. JONSON, NO CREE QUE PUEDA HACERLO. POR LO TANTO, RECHAZA LA SOLICITUD DE LA SRA. JOHNSON PARA RESTRINGIR EL ACCESO.

Las entidades regidas pueden intentar obtener un consentimiento para usar y divulgar información médica protegida con fines del tratamiento, el pago y las transacciones de atención médica.

Consentir en el uso o la divulgación de información médica protegida para el tratamiento, el pago y las transacciones de asistencia médica no es lo mismo que otorgar una autorización para usar y divulgar información médica protegida con otros fines. Una entidad regida puede, según su propio criterio, obtener el consentimiento del individuo para usar y divulgar información médica protegida para tratamientos, pagos y transacciones de asistencia médica, aún cuando la Regla de Privacidad no le exige a una entidad regida que obtenga un consentimiento para estos fines. Las entidades regidas que escojan obtener un consentimiento pueden diseñar el formulario de consentimiento y elaborar un procedimiento para obtenerlo, según su criterio. Si la entidad regida quiere usar o divulgar información para un fin distinto del tratamiento, del pago o de las transacciones de asistencia médica, y la reglamentación no brinda otras bases para esos usos o divulgaciones, el consentimiento antes mencionado resulta inadecuado. La entidad debe obtener una autorización que reúna los requisitos de la Regla de Privacidad. Más aún, este *consentimiento* no es lo mismo que proveer un consentimiento informado para tratamiento. CRF 45 §164.506(b).

Interacción de la Regla de Privacidad con las leyes y las reglamentaciones estatales

La Regla de Privacidad establece un *piso* para la protección legal de la información médica a escala federal, que deja a otras protecciones más fuertes de la ley estatal en total vigencia. Las protecciones son acumulativas, por lo que el individuo obtiene la protección y los beneficios más altos de cada ley. CRF 45 §160.203. Las leyes estatales que no se contradicen con la Regla de Privacidad se mantienen en vigencia. Las leyes estatales que se contradicen con la Regla de Privacidad y que son menos rigurosas, quedan relegadas. Las leyes estatales relativas a la privacidad de la información médica que son más rigurosas que la Regla de Privacidad se mantendrán vigentes, aún cuando se contradigan con la Regla de Privacidad. En

general, una ley estatal es *más exigente* cuando otorga mayores derechos de privacidad para el individuo que es el sujeto de la información. CRF 45 §160.202 y CRF 45 §160.203.

Los beneficiarios ya están familiarizados con la gran cantidad de leyes estatales que prevén protecciones especiales para los resultados de pruebas del VIH/SIDA y otras informaciones relativas al VIH/SIDA, y con frecuencia esas leyes son más proteccionistas que la Regla de Privacidad. Por ejemplo, pueden exigir una autorización por separado para divulgar tal información. O bien, tanto la Regla de Privacidad como la ley estatal pueden permitir una divulgación particular sin autorización, pero la ley estatal puede imponer algunas condiciones para la divulgación, o limitar a quiénes podrá comunicarse la información.

Es importante que los beneficiarios conozcan tanto la Regla de Privacidad como la ley estatal aplicable a sus actividades, y que elaboren políticas y procedimientos que aseguren que sus clientes reciban todas las protecciones previstas por ambas fuentes. Es posible que sea necesario consultar con un asesor legal para resolver asuntos particulares sobre la relación entre la Regla de Privacidad y las leyes del estado.

Muchas leyes estatales exigen un informe u otra divulgación de información sobre los pacientes. La Regla de Privacidad admite algunas de las divulgaciones exigidas por ley. CRF 45 §164.512(a). De ese modo, de acuerdo con la Regla de Privacidad, tanto comunicar enfermedades y lesiones, como reportar eventos vitales e informar sobre el maltrato a alguna persona, son todas divulgaciones permitidas. De la misma manera, la Regla de Privacidad permite que los planes de salud cumplan con las leyes que exigen reportar o garantizar el acceso de la información a los organismos estatales para auditorías, evaluación o matriculación.

En este aspecto cabe destacar que muchas de las divulgaciones a las que se hace referencia en este documento están permitidas por la Regla de Privacidad, incluso sin una obligación real de reportar o divulgar según las leyes estatales. Por ejemplo, las disposiciones relativas a la divulgación con fines de supervisión y de la salud pública, como se explicara anteriormente en la sección 5, permiten muchas de estas divulgaciones. Ni la ley estatal precisa exigir la divulgación ni el funcionario estatal necesita obtener una orden judicial para que una entidad regida pueda divulgar adecuadamente información para este propósito, en tanto se cumplan las condiciones de la Regla de Privacidad para la divulgación en particular.

## **RECOMENDACIONES**

- 1) EFECTÚE UNA AUDITORÍA DE TODAS LAS FORMAS EN QUE RUTINARIAMENTE SE USA O DIVULGA LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA, PARA DETERMINAR EN QUÉ CATEGORÍA ENTRA EL USO O LA DIVULGACIÓN.
- 2) DESARROLLE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA IMPLEMENTAR LOS REQUISITOS DEL USO Y LA DIVULGACIÓN EN CADA CATEGORÍA.
- 3) DESARROLLE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA MANEJAR DIVULGACIONES A FAMILIARES, AMIGOS ÍNTIMOS Y ASOCIADOS.
- 4) DESARROLLE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR E IMPLEMENTAR LAS SOLICITUDES DE LOS INDIVIDUOS PARA FIJAR RESTRICCIONES ADICIONALES EN EL USO Y LA DIVULGACIÓN DE SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA.
- 5) DETERMINE SI USTED O SU ORGANIZACIÓN OBTENDRÁN UN CONSENTIMIENTO PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA PARA TRATAMIENTO, PAGO O TRANSACCIONES DE ASISTENCIA MÉDICA. ESTABLEZCA POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA IMPLEMENTAR LA DECISIÓN DE SU ORGANIZACIÓN.
- 6) REVISE LAS LEYES ESTATALES Y OTRAS LEYES FEDERALES APLICABLES A SU PROGRAMA PARA DETERMINAR SI CONTIENEN REQUISITOS ADICIONALES O RESTRICCIONES EN EL USO Y LA DIVULGACIÓN, O MAYORES DERECHOS DE ACCESO A INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA. EL DESPACHO DEL FISCAL GENERAL EN SU ESTADO PUEDE SER UN BUEN RECURSO PARA DETERMINAR CUÁLES SON LAS LEYES ESTATALES QUE INTERACTÚAN CON LA REGLA DE PRIVACIDAD.

## 5. ¿Qué información se permite divulgar sin la autorización del individuo?

Además del uso y divulgación de información por tratamiento, pagos y transacciones de asistencia médica del individuo quien es sujeto de la información; esta información podrá usarse y divulgarse sin autorización previa por parte del individuo, en los siguientes casos de prioridad pública:

### **DIVULGACIONES PERMITIDAS SIN AUTORIZACIÓN PERSONAL DEBIDO A ASUNTOS DE PRIORIDAD PÚBLICA**

COMO SE DESCRIBIÓ EN ESTA SECCIÓN, PARA DETERMINADOS PROPÓSITOS PODRÁN HACERSE DIVULGACIONES SIN CONTAR CON LA AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INDIVIDUO. PARA LA MAYORÍA DE ESTAS REVELACIONES HAY REQUISITOS Y/O LIMITACIONES QUE DEBEN CUMPLIRSE. ESTAS REVELACIONES INCLUYEN:

- CUANDO SE EXIGEN POR LEY;
- ACTIVIDADES DE SUPERVISIÓN DE LA SALUD;
- AUTORIDADES DE SALUD PÚBLICA PARA ACTIVIDADES DE SALUD PÚBLICA;
- AL RESPONDER A UNA AMENAZA INMINENTE A ALGUNA PERSONA O A LA POBLACIÓN;
- REVELACIONES EN CONEXIÓN CON ABUSO, NEGLIGENCIA O VIOLENCIA DOMÉSTICA;
- INDEMNIZACIÓN LABORAL;
- AL RESPONDER A ÓRDENES JUDICIALES U OTROS PROCESOS LEGALES;
- PARA HACER CUMPLIR LA LEY;
- CIERTAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN;
- FUNCIONES ESPECIALIZADAS DEL GOBIERNO;
- DEFUNCIONES; Y
- DONACIONES DE ÓRGANOS, OJOS O TEJIDOS CADAVERÍCOS.

CONSULTE LA CRF 45 §164.512 PARA OBTENER UNA DESCRIPCIÓN COMPLETA DE CADA UNA DE LAS REVELACIONES PERMITIDAS.

#### Cuando se exige por ley

Una entidad regida puede usar o divulgar información médica protegida en la medida que lo exija la ley, y la divulgación cumpla con, y esté limitada a, los requisitos relevantes de esa ley. CRF 45 §164.512(a). Si bien existen otras divulgaciones permitidas que están limitadas por el estándar del *mínimo necesario*, este estándar no se aplica a las divulgaciones exigidas por la ley.

- Si a los beneficiarios de la ley Ryan White CARE se les exige informar los nombres de pacientes en virtud de las leyes de informes para salud pública, la Regla de Privacidad permite estas divulgaciones.

#### Actividades de supervisión de la salud

Se pueden hacer divulgaciones a una agencia de supervisión de la salud como lo define la Regla de Privacidad, para actividades de supervisión autorizadas por ley, tales como, sin que signifique una limitación: auditorías; investigaciones civiles, administrativas o penales; inspecciones; y matriculación o acciones disciplinarias. CRF 45 §164.512(d). Tales divulgaciones están sujetas al requerimiento de la Regla de Privacidad del mínimo necesario. Esta disposición no abarca investigaciones de individuos que no están relacionados a la recepción de atención médica, no relacionados con reclamos para beneficios públicos relacionados con la atención médica, o no relacionados a la calificación para la obtención de beneficios públicos cuando la salud de un individuo es esencial al reclamo. Los beneficiarios de la ley Ryan White CARE están sujetos a auditorías de la Oficina del Inspector General (siglas en inglés: OIG) del DHHS. La OIG es un organismo de supervisión de la salud, y sus auditorías, investigaciones y/o inspecciones de los beneficiarios de la ley Ryan White CARE y sub-beneficiarios son actividades de supervisión de la salud para las cuales la Regla de Privacidad permite la divulgación de información médica protegida.

#### Objetivos de salud pública

Una entidad regida puede divulgar información médica protegida para realizar ciertas *actividades de salud pública* a ciertos destinatarios específicos. Estos destinatarios incluyen a las autoridades de salud pública [tales como HRSA, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA), la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, y los organismos de salud pública estatales, cuando están funcionando como autoridad de salud pública], las personas sujetas a la jurisdicción de la Administración de Alimentos y Fármacos, y a las personas expuestas a una enfermedad transmisible (si existen otras leyes que autorizan este tipo de notificación). CRF 45 §164.512(b). Asimismo, en determinadas circunstancias que involucren a las leyes de salud y seguridad en el ámbito laboral, un proveedor de atención médica regido por la ley, podrá divulgar información médica protegida para determinados propósitos a un empleador, sobre una persona que forma parte de la fuerza laboral de dicho empleador. Las divulgaciones para fines de salud pública están sujetas al requerimiento mínimo necesario de la Regla de Privacidad.

- Se permiten algunos informes exigidos por HAB, ya sea en virtud de la supervisión o de las excepciones de la salud pública. La excepción que se aplicará depende del objetivo para el cual se recoge la información.

Una entidad regida puede crear también un *grupo limitado de datos* que podrá usarse o divulgarse para fines de la salud pública, la investigación o transacciones de atención médica sin autorización, en virtud de un contrato válido sobre el uso de los datos. CRF 45 §164.514(e).

## GRUPO LIMITADO DE DATOS

UNA ENTIDAD REGIDA PODRÁ CREAR Y COMPARTIR UN GRUPO LIMITADO DE DATOS QUE PODRÁ USARSE O DIVULGARSE A LOS FINES DE LAS TRANSACCIONES DE ATENCIÓN MÉDICA, SALUD PÚBLICA E INVESTIGACIÓN, SIN LA AUTORIZACIÓN DEL INDIVIDUO.

SI BIEN NO SE CONSIDERA QUE UN GRUPO LIMITADO DE DATOS SEA INFORMACIÓN LIBRE DE TODA IDENTIFICACIÓN, SE LE EXTRAJERON LOS SIGUIENTES DATOS IDENTIFICADORES DIRECTOS DEL INDIVIDUO (O ALLEGADOS, EMPLEADORES O MIEMBROS DEL NÚCLEO FAMILIAR DEL INDIVIDUO): NOMBRE; LA INFORMACIÓN SOBRE EL DOMICILIO POSTAL QUE NO SEA LA CIUDAD, EL ESTADO Y EL CÓDIGO POSTAL; LOS NÚMEROS DE CUENTA E IDENTIFICADORES BIOMÉTRICOS; EL NÚMERO DE SEGURO SOCIAL; EL NÚMERO DE FAX Y DE TELÉFONO; LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO; UNA FOTO COMPLETA DE LA CARA; EL NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA Y ALGUNOS OTROS DATOS. POR EJEMPLO, UN PROVEEDOR DE SERVICIOS PARA EL VIH, REGIDO POR LA LEY, PODRÍA COMPARTIR UN GRUPO LIMITADO DE DATOS CON UN DEPARTAMENTO DE SALUD A FIN DE ACUMULAR Y ANALIZAR DATOS DE MUCHOS PROVEEDORES DE SERVICIOS EN UNA COMUNIDAD PARA CONTROLAR LAS TENDENCIAS EN LAS COINFECCIONES CON EL VIH Y LA HEPATITIS C.

EL USO O LA DIVULGACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA REGLA DE PRIVACIDAD DEL GRUPO LIMITADO DE DATOS SOBRE UNA ENTIDAD REGIDA QUE ESTÁ CELEBRANDO UN CONTRATO PARA EL USO DE DATOS CON EL RECEPTOR, EN EL CUAL EL RECEPTOR SE COMPROMETE A: LIMITAR EL USO DEL GRUPO DE DATOS A LOS FINES PARA LOS CUALES SE LO DIERON; GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS DATOS; INFORMAR SOBRE LAS VIOLACIONES DEL CONTRATO DE LAS QUE TOMA CONOCIMIENTO; GARANTIZAR QUE SUS AGENTES Y SUBCONTRATISTAS SE COMPROMETAN A ACATAR LAS MISMAS RESTRICCIONES Y CONDICIONES QUE SE APLICAN AL RECEPTOR; Y NO IDENTIFICAR NUEVAMENTE LA INFORMACIÓN, O USARLA PARA COMUNICARSE CON UN INDIVIDUO.

SI EL RECEPTOR DE LOS DATOS ES UNA ENTIDAD REGIDA Y VIOLA A SABIENDAS UN ACUERDO PARA EL USO DE DATOS, INFRINGE LA REGLA DE PRIVACIDAD (VER LA CRF 45 §164.514(E)(4)(III) PARA OBTENER MÁS DETALLES) SI EL RECEPTOR DE LOS DATOS NO ES UNA ENTIDAD REGIDA, EL DHHS NO PODRÁ TOMAR MEDIDAS PARA SU CUMPLIMIENTO CONTRA ÉL, AUNQUE SÍ PODRÁ HACERLO CONTRA LA ENTIDAD REGIDA QUE CELEBRÓ EL CONTRATO.

### Cuando se responde a una amenaza inminente hacia una persona o hacia la población en general

En coherencia con las leyes y las normas de conducta ética aplicables, una entidad regida podrá usar o divulgar información médica protegida si la entidad regida, de buena fe, considera que dicha divulgación es necesaria para evitar o atenuar una amenaza inminente a la salud o seguridad de una persona o de la población y que dicha divulgación parece una forma razonable de prevenir o disminuir la amenaza; o que la divulgación es necesaria para que las autoridades encargadas de hacer cumplir las leyes identifiquen o detengan a un individuo bajo ciertas circunstancias.

CRF 45 §164.512(j).

### Divulgaciones en conexión con abuso, negligencia o violencia doméstica

Una entidad regida podrá divulgar información sobre individuos que se considera que son víctimas de abuso, negligencia o violencia doméstica a una autoridad gubernamental en la medida en que la divulgación sea requerida por la ley, o si el individuo presta su consentimiento para dicha divulgación. CRF 45 §164.512(c). Asimismo, una entidad regida podrá divulgar este tipo de información si la misma está expresamente permitida por una ley o el derecho escrito, y se cumplen ciertos y determinados criterios. Se aplican cláusulas especiales cuando el individuo no puede dar su consentimiento a la divulgación debido a una incapacidad, o cuando la divulgación es necesaria para evitar un daño serio. Sólo podrá divulgarse información asociada al posible abuso infantil a las autoridades de salud pública o las agencias de gobierno apropiadas autorizadas por ley a recibir informes sobre abuso infantil o negligencia.

### Indemnización laboral

Una entidad regida podrá divulgar información médica protegida en virtud de lo autorizado por las leyes con relación a la indemnización laboral u otros programas similares. De acuerdo con la Regla de

Privacidad, las compañías de indemnización laboral no se consideran planes de salud y, por lo tanto, no son entidades regidas por dicha regla. CRF 45 §164.512(l).

#### Cuando se responde a órdenes judiciales u otros procesos legales

La Regla de Privacidad le permite a una entidad regida divulgar información médica protegida en respuesta a una orden judicial o de un tribunal administrativo, aunque sólo en la medida en que la información esté regida por dicha orden. Además, una entidad regida puede divulgar información médica protegida en respuesta a una citación judicial, un pedido de toda evidencia relevante u otro proceso legal, si dicha entidad recibe garantías satisfactorias de que la parte que solicita la información, ha realizado esfuerzos razonables para garantizar que el individuo que es sujeto de la información requerida ha sido notificado de la petición; ha conseguido una orden de protección para la información. CRF 45 §164.512(e).

### **DIVULGACIONES PARA HACER CUMPLIR LEYES**

BAJO DETERMINADAS CIRCUNSTANCIAS, UNA ENTIDAD REGIDA PODRÁ DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA A LOS FUNCIONARIOS ENCARGADOS DE HACER CUMPLIR LAS LEYES. LAS CIRCUNSTANCIAS CONTEMPLADAS SE HALLAN DESCRIPTAS EN LA REGLA DE PRIVACIDAD DE LA CRF 45 §164.512(F). PODRÁ DIVULGARSE INFORMACIÓN A LOS FUNCIONARIOS ENCARGADOS DE LA APLICACIÓN DE LAS LEYES EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- EN VIRTUD DE UN PROCESO (COMO UNA ORDEN JUDICIAL, UNA ORDEN DE ARRESTO JUDICIAL O UNA CITACIÓN JUDICIAL) O CUANDO UNA LEY ASÍ LO EXIGE;
- INFORMACIÓN LIMITADA A LOS FINES DE LA IDENTIFICACIÓN Y UBICACIÓN DE UN SOSPECHOSO, FUGITIVO, TESTIGO MATERIAL O DESAPARECIDO
- INFORMACIÓN ACERCA DE UN INDIVIDUO SOSPECHOSO DE SER VÍCTIMA DE UN CRIMEN
- PERSONAS FALLECIDAS, SI LA MUERTE PUDIERA HABER SIDO EL RESULTADO DE UN ACTO CRIMINAL
- UN ACTO DELICTIVO EN LAS INSTALACIONES DE LA ENTIDAD REGIDA
- EL INFORME DE DELITOS EN CASOS DE EMERGENCIA

#### Investigación

Es importante destacar que la Regla de Privacidad no se aplica a la investigación, sino a entidades regidas, que puedan o no tener investigadores. Por ejemplo, cuando los investigadores son también proveedores de atención médica que llevan a cabo determinadas transacciones electrónicas, están sujetos a la Regla de Privacidad como entidades regidas. Cuando trabajan o prestan servicios voluntarios a las entidades regidas (por ejemplo, los investigadores dentro de determinados centros médicos académicos), es posible que la entidad regida les pida a los investigadores que cumplan con la Regla de Privacidad. Otros investigadores podrán recolectar, usar y divulgar información médica personal identificatoria, aunque no reunirán los requisitos para ser denominadas entidades regidas si no son proveedores de atención médica que realicen determinadas transacciones electrónicas. A diferencia de la aplicabilidad de las Reglamentaciones del DHHS sobre la protección de seres humanos en la CFR 45, parte 46, a las instituciones que participan de la investigación en seres humanos llevada a cabo o subvencionada por el DHHS, la fuente de financiamiento no determina si un individuo o una entidad es una *entidad regida* y, por lo tanto, está sujeto a la Regla de Privacidad. Es posible que algunos investigadores descubran que deben cumplir con ambos grupos de reglamentaciones.

La Regla de Privacidad describe las formas en que las entidades regidas pueden usar o divulgar información médica protegida con fines de investigación. CRF 45 §164.512(i). En general, la Regla les permite a las entidades regidas usar y divulgar información médica protegida para la investigación si el sujeto les autoriza a hacerlo de acuerdo con la Regla de Privacidad. No obstante, para poder acceder con fines investigativos a la información médica protegida creada o mantenida por las entidades regidas sin la autorización del individuo, es posible que el investigador tenga que presentar documentación que apoye la solicitud de información, mediante la cual la entidad regida pueda demostrar el cumplimiento de la Regla de Privacidad. Por ejemplo, la información médica protegida podrá usarse o divulgarse para investigaciones, si una entidad regida obtiene la documentación que establezca que una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) u otro organismo revisor denominado Junta de privacidad, ha renunciado al requisito de la autorización o permitió una alteración. La Regla también le permite a una entidad regida celebrar un acuerdo del uso de datos, para compartir un grupo limitado de datos a los fines de la investigación (tratado anteriormente). Existen también cláusulas aisladas sobre cómo puede usarse o divulgarse la información médica protegida para actividades previas a la investigación y para la investigación sobre información de difuntos. Podrá encontrar más información sobre la Regla de Privacidad y la investigación en:

<http://privacyruleandresearch.nih.gov>

### *IRB y Juntas de Privacidad*

La Regla de Privacidad le permite a una entidad regida usar o divulgar la información médica protegida, para investigación, sin autorización, si obtiene documentos que avalen que un IRB o una Junta de Privacidad han renunciado a los derechos o alterado el requisito de autorización. En conformidad con la Regla de Privacidad, la junta puede renunciar a los derechos o bien alterar los requisitos de autorización de la Regla de Privacidad para el uso y la divulgación de información médica protegida, si la junta determina que se cumplieron ciertos criterios para la renuncia o la alteración de la autorización. Una Junta de Privacidad es un organismo de revisión que se puede establecer para examinar y, si corresponde, para aprobar los pedidos de exención a la regla o una alteración del requisito de autorización en conformidad con la Regla de Privacidad, para usos y divulgaciones de información médica protegida para la investigación. No obstante, las Juntas de Privacidad no ejercen algunos de los otros poderes o la autoridad que le otorgan las leyes federales a los IRB con relación a la investigación de seres humanos subvencionada o llevada a cabo en el ámbito federal, y la investigación que involucra productos reglamentados por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA). La Regla de Privacidad es específica en lo que concierne a cómo debe estar formada la Junta de Privacidad. Por ejemplo, exige que al menos un miembro no pertenezca a la entidad que patrocina la investigación. La Regla de Privacidad no altera los requisitos para ser miembro del IRB, la jurisdicción sobre temas concernientes a la protección de seres humanos, u otros asuntos relacionados con los procedimientos del IRB.

### *Criterios de la revisión*

Una entidad regida podrá usar y divulgar información médica protegida, sin una autorización, o con una autorización modificada, si recibe la documentación adecuada de aprobación de dicha alteración o de la exención de un IRB o una Junta de Privacidad. Muchos de los criterios de exención de la Regla de Privacidad fueron diseñados sobre la base de las Reglamentaciones del DHHS para la Protección de los seres humanos. Para que una entidad regida pueda usar o divulgar información médica protegida en virtud de una exención o de una alteración del requisito de autorización, debe recibir documentación, entre otras cosas, de la decisión del IRB o de la Junta de Privacidad, de que el uso o la divulgación de la información médica protegida no involucra más

que un riesgo mínimo para la privacidad de los individuos, debido en parte, a un plan adecuado para proteger identificadores de información médica protegida de un uso o de una divulgación inadecuada. (En la CRF 45 §164.512(i)(2)(ii) podrán encontrarse los criterios completos de exención a la regla). Una determinación de esta naturaleza podrá tomarse durante una sesión ordinaria previamente acordada del IRB o de la Junta de Privacidad, o a través de una revisión acelerada si el IRB o la Junta de Privacidad han determinado que no existe más que un riesgo mínimo para la privacidad del individuo. La revisión acelerada le permite al presidente del IRB o de la Junta de Privacidad, o a quien éste designe, a aprobar sólo dicha exención, en lugar de esperar al voto de la junta designada.

#### *Acciones preliminares a las actividades de investigación e investigaciones sobre difuntos*

La Regla de Privacidad admite el uso o la divulgación de información médica protegida para investigación sin una autorización o una exención del requisito de autorización, cuando la actividad se considera preparatoria para la investigación o es una investigación sobre información médica protegida de difuntos. Por ejemplo, la Regla de Privacidad le permite a una entidad regida usar y divulgar a un investigador, información médica protegida para preparar un protocolo de investigación o alguna otra actividad preliminar para la investigación, incluso para contribuir al reclutamiento de los pacientes del estudio. Por otro lado, se permite exclusivamente la investigación sobre información médica protegida de difuntos sin la autorización del individuo o de su representante personal, o la exención de la autorización. En ambas situaciones, deberán cumplirse ciertas condiciones antes de permitirle a la entidad regida que divulgue información médica protegida a tales fines. Ver la CRF 45 §164.512(i)(1)(ii) para obtener información sobre las condiciones relativas a las actividades preliminares de una investigación y la CRF 45 §164.512(i)(1)(iii) para obtener información sobre las condiciones relativas a la investigación de la información de difuntos.

#### Funciones especializadas del gobierno

No es necesario contar con una autorización para usar o divulgar información médica protegida para el desarrollo de funciones especializadas del gobierno, tales como: 1) ciertas actividades militares, de inteligencia y de seguridad nacional; 2) para asegurar la protección del presidente y de otros; 3) ciertas divulgaciones del Departamento de Estado a los funcionarios del Departamento de Estado con relación a determinaciones de idoneidad médica; 4) ciertas revelaciones a instituciones correccionales u otras situaciones de custodia en cumplimiento de la ley; 5) para información de aptitud o afiliación de un plan de salud gubernamental a otro organismo que administra un programa del gobierno que provee beneficio público si lo exige o está expresamente autorizado por una ley o reglamentación. Consulte la CFR 45 §164.512(k) para obtener una descripción completa de éstas y otras divulgaciones permitidas para funciones gubernamentales especializadas.

#### Fallecidos

Podrá divulgarse la información médica protegida sin autorización previa, a los directores de funerarias, forenses o examinadores médicos para desempeñar sus labores u otros deberes autorizados legalmente. CRF 45 §164.512(g).

#### Donación de órganos, ojos o tejidos cadavéricos

Podrá divulgarse información médica protegida a organizaciones de obtención de órganos o entidades relacionadas con la obtención, bancos o trasplantes de órganos, ojos o tejidos, para facilitar la donación y el trasplante de órganos, ojos y tejidos de personas fallecidas. CRF 45 §164.512(h).

## 6. Otras disposiciones con relación al uso y a la divulgación de información médica protegida.

### **DIVULGACIONES ADICIONALES PERMITIDAS CON REQUISITOS ESPECÍFICOS**

COMO SE DESCRIBE EN ESTA SECCIÓN, EXISTEN OTRAS DIVULGACIONES DE INFORMACIÓN PERMITIDAS, PERO DEBEN CUMPLIR CON REQUISITOS ESPECÍFICOS. ESTAS INCLUYEN:

- CIERTAS RECAUDACIONES DE FONDOS;
- LAS REALIZADAS A SOCIOS COMERCIALES; Y
- LAS ACTIVIDADES DE MERCADEO.

#### Recaudación de fondos

Una entidad regida puede usar y divulgar información médica protegida de un individuo sin su autorización, para recaudar fondos en su propio beneficio, si la recaudación de fondos propuesta cumple ciertos criterios. CRF 45 §164.514(f). La información usada o divulgada debe limitarse a la información demográfica relacionada con un individuo, y las fechas de un proveedor de atención médica a un individuo:

- Si la institución no está haciendo la recaudación de fondos dentro de la organización, sólo podrá revelar información a un socio comercial o a una fundación vinculada institucionalmente;
- La entidad regida debe indicar específicamente en el aviso de prácticas de privacidad que usa información con el propósito de recaudar fondos;
- Cualquier material para la recaudación de fondos debe incluir una descripción de cómo el individuo puede elegir no participar en futuras comunicaciones para recaudar fondos; y
- La entidad regida debe hacer esfuerzos razonables para asegurar que un individuo que ejerció sus derechos de ser eliminado de las comunicaciones no reciba material de recaudación de fondos posteriormente.

Debido a que la recaudación de fondos está incluida en la definición de *transacciones de atención médica*, un individuo tiene el derecho a solicitar por anticipado que una entidad regida limite los usos y las divulgaciones para ese propósito. Sin embargo, la entidad regida no está obligada a estar de acuerdo con tal restricción.

#### Socios comerciales

Los planes de salud y los proveedores de atención médica rutinariamente contratan a otras compañías y consultores para que realicen una amplia variedad de funciones en su representación. Los planes de salud y los proveedores de atención médica, por ejemplo, pueden trabajar con abogados externos, cobradores, especialistas en computación u organizaciones de acreditación. Todas estas entidades pueden necesitar acceso a información médica protegida para realizar sus tareas en representación de su cliente. Pero estas personas o entidades generalmente no están directamente sujetas a la Regla de Privacidad. Para permitir que la información se comparta con estos *socios comerciales* y para proteger la información que se les podrá comunicar, la Regla de Privacidad establece condiciones específicas sobre el momento y la forma en que las entidades regidas pueden compartir información con estas entidades. CRF 45 §164.502(e) y §164.504(e).

Un *socio comercial* es una persona o entidad que, en representación de una entidad regida, realiza o asiste en la realización de una función o actividad que involucra el uso o la divulgación de información médica personal identificatoria, tal como:

- procesamiento o administración de reclamos;
- análisis de datos;
- estudios de utilización;
- control de calidad
- facturación;
- administración de la práctica; o
- provisión de servicios legales, actuariales, contables, de dirección, de administración, de acreditación o financieros.

Un socio comercial no es un miembro de la fuerza laboral de la entidad regida. Tampoco incluye la circunstancia donde dos entidades regidas participan en un acuerdo organizado de atención médica como por ejemplo, un hospital en donde un doctor tiene privilegios. CRF 45 §160.103. Una entidad regida puede divulgar información médica protegida relacionada con el tratamiento de un individuo, a un proveedor de atención médica, sin crear una relación de asociación comercial. Más aún, la Regla de Privacidad no intenta regir la provisión de información médica protegida a una persona que simplemente actúa como conducto de información médica protegida, como por ejemplo el servicio postal de los EE.UU., ni personas o entidades cuyo acceso a la información médica protegida es sólo incidental.

**Una entidad regida tiene permitido divulgar información médica protegida a un socio comercial, o permitir que un socio comercial elabore o reciba información médica protegida en su representación, si la entidad regida obtiene garantías satisfactorias de que el socio comercial protegerá la información apropiadamente.**

Por lo general, estas garantías satisfactorias deben constar en contratos escritos, los cuales, entre otras cosas, exijan al socio comercial no usar o divulgar la información de otra manera diferente a la permitida o exigida en el contrato, o según lo estipulado por ley, y exijan implementar las medidas necesarias para prevenir los usos y las divulgaciones inapropiadas. No se exige un contrato en ciertas circunstancias en donde la entidad regida y el socio comercial sean organismos gubernamentales o en los casos en que la ley le exige al socio comercial que desempeñe la función de socio comercial. En estos casos, puede exigirse cierta documentación alternativa.

## **EXTENSIÓN DEL PLAZO PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DEL CONTRATO**

LAS ENTIDADES REGIDAS QUE NO SON PLANES DE SALUD PEQUEÑOS PUEDEN TENER HASTA UN AÑO ADICIONAL PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DEL CONTRATO CON EL SOCIO COMERCIAL, INCLUIDOS EN LA REGLA DE PRIVACIDAD. CRF 45 §164.532(D). ESPECÍFICAMENTE, LOS PROVEEDORES TENDRÁN UN MÁXIMO DE UN AÑO ADICIONAL (HASTA EL 14 DE ABRIL DE 2004) PARA ADAPTAR LOS CONTRATOS EXISTENTES CON LOS REQUISITOS DE CONTRATOS DE LA REGLA DE PRIVACIDAD, SI LOS CONTRATOS EXISTENTES DEL PROVEEDOR ENTRARON EN VIGENCIA ANTES DEL 15 DE OCTUBRE DE 2002 Y NO FUERON RENOVADOS O MODIFICADOS ANTES DEL 14 DE ABRIL DE 2003.

ESTE PERÍODO DE UN AÑO DE GRACIA ES EL MÁXIMO. SI UN CONTRATO SE RENUEVA O MODIFICA ENTRE EL 14 DE ABRIL DE 2003 Y EL 14 DE ABRIL DE 2004, ENTONCES EL CONTRATO DEBERÁ ENTRAR EN VIGENCIA ANTES O DURANTE LA FECHA DE RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN. LOS CONTRATOS CON SOCIOS COMERCIALES QUE ENTRARON EN VIGENCIA EL 15 DE OCTUBRE DE 2002 O CON POSTERIORIDAD, O QUE FUERON RENOVADOS O MODIFICADOS ENTRE EL 15 DE OCTUBRE DE 2002 Y EL 14 DE ABRIL DE 2003, DEBEN CUMPLIR CON LAS ESPECIFICACIONES DE LA REGLA DE PRIVACIDAD A PARTIR DEL 14 DE ABRIL DE 2003.

### Mercadeo

La Regla de Privacidad exige que la entidad regida obtenga previamente una autorización escrita del individuo, para usar o divulgar información médica protegida para actividades de mercadeo. CRF 45 §164.508(a)(3).

Según la Regla de Privacidad, *mercadeo* significa (1) hacer una comunicación sobre un producto o servicio que impulse a los receptores de la comunicación a comprar o usar el producto o servicio, o (2) un acuerdo entre una entidad regida y cualquier otra entidad, mediante el cual la entidad regida divulga información médica protegida a la otra entidad, a cambio de una remuneración directa o indirecta a la otra entidad o su afiliada para promocionar sus propios productos o servicios, e impulsar a los receptores de la comunicación a comprar o usar aquel producto o servicio. CRF 45 §164.501.

La Regla de Privacidad excluye expresamente de la definición varios tipos de comunicaciones de mercadeo. Los tipos de comunicaciones excluidas de la definición son: aquellas que describen un producto o servicio vinculado a la salud que es provisto por, o incluido en el plan de beneficios de, la entidad regida que hace la comunicación; aquellas que describen las entidades que participan en la red del proveedor o el plan de la entidad regida que hace la comunicación; aquellas que describen el reemplazo de, o mejoras a, un plan de salud; aquellas que describen productos o servicios vinculados a la salud disponibles sólo para afiliados del plan de salud que agrega valor a (pero no son parte de) los beneficios del plan de la entidad regida que hace la comunicación; aquellas para el tratamiento del individuo; aquellas hechas para la administración de casos y coordinación del cuidado del individuo; y aquellas hechas para dirigir o recomendar terapias de tratamiento alternativo, proveedores o grupos de atención médica al individuo.

Así, las comunicaciones desde una entidad regida a un individuo, que tienen relación con el tratamiento del individuo **no** son de mercadeo, de acuerdo con la Regla de Privacidad, por lo que no necesitan autorización escrita previa.

- **No se necesita autorización si una farmacia realiza la revisión de su propio registro de recetas y envía cartas a individuos sobre una terapia antirretroviral, incitándolos a cambiar su medicación por otro producto de un fabricante de medicamentos, si el propósito de la actividad es para el tratamiento o para recomendar terapias alternativas al individuo. Aún cuando el fabricante del producto le pague al farmacéutico para realizar esta actividad, el farmacéutico podrá continuar realizando esta actividad sin una autorización del individuo.**

## RECOMENDACIONES

- 1) DESARROLLAR POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA MANEJAR CADA UNO DE LOS USOS Y LAS DIVULGACIONES DESCRIPTAS.
- 2) CONSIDERAR SI HAY USOS Y DIVULGACIONES PARA TRANSACCIONES DE ASISTENCIA MÉDICA, SALUD PÚBLICA O INVESTIGACIÓN EN LOS QUE PUEDA USARSE UN GRUPO LIMITADO DE DATOS.
- 3) IDENTIFIQUE A TODOS SUS SOCIOS COMERCIALES Y PREPARE CONTRATOS ESCRITOS CON CADA UNO DE ELLOS. CONSULTE MUESTRAS DE LAS DISPOSICIONES DE LOS CONTRATOS CON SOCIOS COMERCIALES PROVISTA POR LA OFICINA PARA LOS DERECHOS CIVILES DISPONIBLE EN:  
[HTTP://WWW.HHS.GOV/OCR/HIPAA/CONTRACTPROV.HTML](http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/contractprov.html).

## 7. ¿Cuánta información puede usarse y divulgarse?

Hay un par de requisitos específicos relativos al uso y a la divulgación de información:

### Requisito del mínimo necesario

En la mayoría de los casos, siempre que una entidad regida usa o divulga información médica protegida, o solicita esa información a otra entidad regida, debe hacer todos los esfuerzos razonables para limitar la información a la cantidad mínima necesaria a fin de cumplir con el propósito deseado del uso o divulgación. CRF 45 §164.502(b) y CRF 45 §164.514(d). En el contexto del tratamiento, el estándar del mínimo necesario se aplica sólo al uso de información médica protegida. La divulgación con propósitos de tratamiento no está sujeta a esta norma.

- **La norma de lo mínimo necesario no se aplica a divulgaciones o a solicitudes hechas por un proveedor de atención médica a los fines de un tratamiento. Tampoco la norma afecta a las divulgaciones hechas a individuos en respuesta a su solicitud, a aquellas hechas a la Secretaría para supervisar el cumplimiento de la Regla de Privacidad, a usos o divulgaciones que son exigidas por ley, o a usos o divulgaciones que responden a una autorización.**

### Las notas de psicoterapia tienen mayores protecciones

Las notas de psicoterapia reciben un tratamiento especial y mayores protecciones. Para la mayoría de los propósitos, una entidad regida no puede usar o divulgar información contenida en notas de psicoterapia sin una autorización del individuo que cumpla los requisitos de la Regla de Privacidad. Esa autorización debe especificar, entre otros requisitos, quién es el autorizado a recibir la información, e incluir una fecha o acontecimiento de vencimiento. CRF 45 §164.508(a)(2).

Las notas de psicoterapia están limitadas a aquellas que son hechas por un profesional de la salud mental en el proceso de documentar o analizar el contenido de conversaciones durante las sesiones de consulta y que están separadas del resto de la historia clínica del individuo. CRF 45 §164.501.

El diagnóstico (o código de enfermedad) y otra información, tales como los medicamentos prescritos, no son considerados notas de psicoterapia y pueden ser divulgadas con el propósito de dar tratamiento, realizar pagos o transacciones de asistencia médica.

- **La Regla de Privacidad le prohíbe a un proveedor de atención médica o a un plan de salud regidos por la ley, condicionar el tratamiento, pago, afiliación en el plan de salud, o la provisión de beneficios, a la autorización del individuo para liberar sus notas de psicoterapia.**

## **RECOMENDACIONES**

- 1) DESARROLLAR POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DETERMINAR QUÉ CONSTITUYE EL MÍNIMO NECESARIO PARA TODOS LOS USOS Y DIVULGACIONES RUTINARIAS DE INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA.
- 2) SI USTED (O SU ORGANIZACIÓN) USA O ELABORA NOTAS DE PSICOTERAPIA, DEBE ESTABLECER POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA SALVAGUARDAR APROPIADAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

## **8. ¿Cuál es el impacto de la Regla de Privacidad en la información compartida o comunicada a la Oficina de VIH/SIDA (HAB) de HRSA?**

Se anticipa que el impacto directo de la Regla de Privacidad en las operaciones de la HAB será mínimo. La HAB no cumple los requisitos de la definición de una entidad regida según la Regla de Privacidad. Por lo tanto, la HAB no está sujeta a la Regla de Privacidad. Sin embargo, la HAB permanece sujeta a la Ley federal de privacidad.

En conformidad con la Regla de Privacidad, una entidad regida puede divulgar información médica protegida sin la autorización del individuo para realizar actividades de supervisión médica, y para actividades y objetivos de salud pública, a funcionarios autorizadas por ley para recolectar y recibir esa información. La Regla de Privacidad permite la emisión de algunos informes de datos exigidos por la HAB sin la autorización del individuo, por la excepción de la supervisión médica y/o la excepción de salud pública, dependiendo del objetivo para el cual se recolecta dicha información. Por ejemplo, al otorgar subvenciones, la HAB debe monitorear y evaluar esas subvenciones a través de actividades de evaluación en virtud del artículo 241 de la Ley de Servicio de Salud Pública (PHS, por sus siglas en inglés) y los requisitos administrativos unificados para subvenciones. Con este propósito, se permite la divulgación de información médica protegida por parte de entidades regidas a la HAB, de acuerdo con la excepción de la supervisión médica (CRF 45 §164.512(d)). En otras circunstancias, la HAB está autorizada por ley a recolectar información para monitorear las tendencias en la epidemia del VIH, tal como datos demográficos en solicitudes de financiamiento en virtud de la ley Ryan White CARE. (Consulte las secciones de la Ley PHS siguientes: 2605(b), 2613(c), 2617(b)(2), y 2664(a)(2)). Se permite la divulgación de información médica protegida por parte de entidades regidas a la HAB con este fin, en virtud de la excepción a la actividad de salud pública (CRF 45 §164.512(b)).

## **IMPACTO EN LOS PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN A CLIENTES (PDC)**

LA HAB FINANCIA PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN A CLIENTES (PDC). ESTOS PROYECTOS HAN DESARROLLADO SUS PROPIOS PROCEDIMIENTOS PARA LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL (IRB).

LAS DIVULGACIONES PARA INVESTIGACIÓN PUEDEN HACERSE SIN AUTORIZACIÓN, SI LA ENTIDAD REGIDA RECIBE INFORMACIÓN APROPIADA DE QUE UNA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL (IRB) O UNA JUNTA DE PRIVACIDAD DECIDEN NO APLICAR, EN FORMA TOTAL O PARCIAL, EL REQUISITO DE LA AUTORIZACIÓN DEL INDIVIDUO. ESTA FUNCIÓN PODRÁ SER DESEMPEÑADA POR UN IRB EXISTENTE, QUE SE HAYA CREADO DE ACUERDO CON LA REGLA COMÚN (O CON LAS REGLAMENTACIONES DE LA FDA) QUE REGULA LAS INVESTIGACIONES FINANCIADAS FEDERALMENTE, O LAS REGLAMENTACIONES DE PROTECCIÓN DEL SER HUMANO DE LA FDA. LA REGLA DE PRIVACIDAD INCLUYE REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA CREAR JUNTAS DE PRIVACIDAD.

COMPOSICIÓN DE LA JUNTA DE PRIVACIDAD

### **LAS JUNTAS DE PRIVACIDAD DEBEN:**

- TENER MIEMBROS QUE PROVENGAN DE DISTINTAS DISCIPLINAS Y LA CAPACIDAD PROFESIONAL APROPIADA PARA REVISAR EL EFECTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE PRIVACIDAD Y LOS INTERESES RELACIONADOS DEL INDIVIDUO.
- INCLUIR AL MENOS UN MIEMBRO QUE NO PERTENEZCA A LA ENTIDAD REGIDA, NO PERTENEZCA A NINGUNA ENTIDAD QUE CONDUCE O PATROCINA LA INVESTIGACIÓN, Y QUE NO SEA FAMILIAR DE NINGUNA PERSONA QUE ESTÉ VINCULADA A ESAS ENTIDADES.
- NO INCLUIR EN LA REVISIÓN DE UN PROYECTO A NINGÚN MIEMBRO QUE TENGA UN CONFLICTO DE INTERÉS CON ESE PROYECTO.

### **DOCUMENTACIÓN EXIGIDA**

PARA QUE LA DOCUMENTACIÓN DE EXENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SEA SUFICIENTE PARA PERMITIR A LA ENTIDAD REGIDA EL USO O LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA PARA INVESTIGACIÓN, DEBERÁ CONTENER: (1) UNA DECLARACIÓN IDENTIFICANDO AL IRB O A LA JUNTA DE PRIVACIDAD; (2) LA FECHA EN LA CUAL LA ALTERACIÓN O EXENCIÓN FUE APROBADA; (3) UNA DECLARACIÓN DE QUE EL IRB O LA JUNTA DE PRIVACIDAD DETERMINÓ QUE LA ALTERACIÓN O LA EXENCIÓN SATISFACE LOS CRITERIOS APLICABLES, USADOS PARA EVALUAR LA SOLICITUD DE ALTERACIÓN O EXENCIÓN; (4) UNA DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA QUE ES NECESARIA; (5) UNA DECLARACIÓN DE QUE LA ALTERACIÓN O LA EXENCIÓN FUE REVISADA SEGÚN LOS PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN ORDINARIOS Y EXTRAORDINARIOS; Y (6) LA(S) FIRMA(S) EXIGIDA(S).

- **A los beneficiarios de la ley Ryan White CARE se les puede exigir que divulguen cierta información a la HAB u otras agencias del DHHS, como condición para la concesión de las subvenciones. Cuando se está recolectando esta información para desempeñar las funciones del programa y asignar funciones de administración, la Regla de Privacidad admite este tipo de divulgación sin la autorización individual, como actividades de supervisión de la salud, sujetas a los requisitos del mínimo necesario.**

- A los beneficiarios de la ley Ryan White CARE se les puede exigir que brinden cierta información a la HAB, como condición para la concesión del subsidio. Cuando se está recolectando esta información para monitorear tendencias en la epidemia del VIH, la Regla de Privacidad permite estas divulgaciones sin la autorización del individuo para beneficio de la salud pública, sujetas a los requisitos del mínimo necesario.

## **RECOMENDACIONES**

- 1) LAS ORGANIZACIONES QUE SON ENTIDADES REGIDAS, CON PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN A CLIENTES (PDC) DEBEN EVALUAR LOS PROCEDIMIENTOS DEL IRB PARA DETERMINAR SI CUMPLEN CON LOS REQUISITOS DE LA REGLA DE PRIVACIDAD.
- 2) LAS ORGANIZACIONES QUE SON ENTIDADES REGIDAS Y QUE TRABAJAN CON QUIENES DESARROLLAN CAREWARE, DEBEN ASEGURARSE DE QUE SUS SOCIOS SEAN PERSONAS QUE DESARROLLAN CAREWARE.

## **9. ¿Qué medidas deben tomar las entidades regidas para cumplir con la Regla de Privacidad?**

La Regla de Privacidad intenta ser flexible y a escala: la forma en que el consultorio de un médico con tres empleados debe implementar las reglas puede ser muy diferente de la forma en que debe hacerlo un hospital con 3.000 empleados.

## **ACCIONES OBLIGATORIAS**

PARA CUMPLIR CON LA REGLA DE PRIVACIDAD, LAS ENTIDADES REGIDAS DEBEN, ENTRE OTROS REQUISITOS:

- 1) DESIGNAR UN OFICIAL DE PRIVACIDAD
- 2) DESIGNAR UN INDIVIDUO QUE SERVIRÁ COMO PERSONA DE CONTACTO PARA RECIBIR QUEJAS
- 3) DESARROLLAR POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS TAL COMO SE DESCRIBE EN ESTA GUÍA, PARA RECIBIR Y RESOLVER QUEJAS
- 4) ENTRENAR A LOS MIEMBROS DEL PLANTEL DE EMPLEADOS
- 5) PONER EN VIGENCIA SALVAGUARDAS TÉCNICAS, ADMINISTRATIVAS Y FÍSICAS PARA ASEGURAR LA PRIVACIDAD DE LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA
- 6) DETERMINAR SANCIONES PARA LOS EMPLEADOS QUE VIOLAN LAS POLÍTICAS DE PRIVACIDAD
- 7) DOCUMENTAR DECISIONES DE PERSONAL, POLÍTICAS, ENTRENAMIENTOS, SANCIONES Y QUEJAS

# 10. ¿Cómo se hace cumplir la Regla de Privacidad?

La metodología de la Oficina para los Derechos Civiles (OCR, por sus siglas en inglés) para cumplir y hacer cumplir la Regla de Privacidad es, siempre que sea posible, trabajar en cooperación con las entidades regidas para lograr que la apliquen en forma voluntaria. Adicionalmente, la OCR se fijó como objetivo de asistir a las entidades regidas para que cumplan con la Regla de Privacidad a través de la provisión de asistencia técnica.

Cualquier persona que crea que una entidad regida no está cumpliendo con los requisitos aplicables de la Regla de Privacidad puede presentar una queja en la entidad regida o en la Secretaría. CRF 45 §164.530(d) y §160.306. Al decir persona, se incluye a una persona individual, tanto como cualquier tipo de asociaciones, grupos u organizaciones.

## Quejas

Hay tres requisitos para presentar una queja en la Secretaría.

- 1) La queja debe ser presentada por escrito, ya sea en papel o electrónicamente;
- 2) La queja debe nombrar la entidad que es objeto de la queja y describir los actos u omisiones que se creen son violaciones de la Regla de Privacidad; y
- 3) La queja debe ser presentada dentro de los 180 días de que la persona que hace la queja se enteró (o debió enterarse) de la violación a la Regla de Privacidad. La Secretaría tiene la autoridad para no aplicar el límite de tiempo si se demuestra que existe una buena causa.

El procedimiento de queja y una muestra del formulario de queja está disponible en:

[www.hhs.gov/ocr/privacy/howtofile.htm](http://www.hhs.gov/ocr/privacy/howtofile.htm).

La OCR está autorizada a conducir una investigación de la queja. La investigación puede incluir una revisión de las políticas, procedimientos y prácticas relevantes de la entidad regida y las circunstancias específicas de la queja. Después de una investigación, la OCR notificará el resultado de la investigación a la entidad regida y a quien presentó la queja. Si hay una indicación de no cumplimiento, cuando sea posible, la OCR intentará resolver el asunto informalmente.

## Revisiones de cumplimiento

La Regla de Privacidad autoriza a la OCR a realizar revisiones de cumplimiento para determinar si la entidad regida está cumpliendo con la Regla de Privacidad. CRF 45 §160.308. Mientras que la OCR tiene la autoridad para realizar revisiones de cumplimiento, para el futuro inmediato, sus actividades formales para hacer cumplir la regla serán principalmente investigaciones de cumplimiento. Como con la investigación de una queja, la OCR notificará a la entidad regida del resultado de la revisión. Si existe una advertencia de incumplimiento, siempre que sea posible la OCR intentará resolver el asunto informalmente.

La Regla de Privacidad asigna tres responsabilidades a las entidades regidas con relación al cumplimiento:

- 1) Proveer registros e informes de cumplimiento de manera puntual y que contengan la información que la Secretaría determine que es necesaria;
- 2) Cooperar con la investigación de la queja y la revisión de cumplimiento; y
- 3) Permitir el acceso a la información.

En circunstancias normales, una entidad regida debe permitir a la OCR, durante las horas normales laborales, acceder a sus instalaciones, libros, registros, cuentas y otras fuentes de información, incluyendo información médica protegida, que sea pertinente para determinar el cumplimiento de la Regla de Privacidad. En circunstancias de mayor exigencia, como en el caso de que pueda haber documentos escondidos o destruidos, una entidad regida deberá permitir que la OCR acceda en cualquier momento sin aviso previo. La OCR no divulgará la información médica protegida obtenida en conexión con una investigación o revisión del cumplimiento, a menos que sea necesario para determinar o respetar el cumplimiento de la Regla de Privacidad, o legalmente se exija lo contrario.

### Sanciones

Las disposiciones de la simplificación administrativa de la ley HIPAA establecen sanciones civiles y penales para las infracciones a la Regla de Privacidad. Hay una sanción civil pecuniaria por violación de hasta US\$ 100, la cual llega a un máximo de US\$ 25.000 por año calendario por violaciones al mismo requisito o prohibición. Se podrán imponer sanciones penales para ciertos actos ilegales, las que pueden llegar a un máximo de US\$ 250.000 y diez años de prisión para un delito particularmente atroz. La ley HIPAA no crea un derecho federal a demandar por violaciones de la Regla de Privacidad.

# Reconocimientos

Las siguientes personas brindaron mucho tiempo, esfuerzo y dedicación al desarrollo de este documento:

Jeffrey S. Crowley, MPH  
Director del proyecto  
Universidad de Georgetown  
Instituto de investigación y políticas para la atención médica

Ivana R. Williams, MPA, RPT (Government Project Officer) (Oficial gubernamental del proyecto)  
Consultor senior del programa de administración  
Oficina de desarrollo de políticas y programas  
Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, por sus siglas en inglés)  
Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA, por su sigla en inglés)  
Oficina del VIH SIDA

Melissa Bartlett, J.D.  
Especialista del programa de privacidad. DHHS, Oficina de derechos civiles

Sandra Karen  
Analista de sistemas  
División de administración del conocimiento  
DHHS, HRSA, Oficina de tecnología de la información

Lora Kutkat, M.S.  
Analista de políticas de ciencias de la salud  
Oficina de políticas y planeamiento científico  
DHHS, Institutos Nacionales de Salud  
Despacho del Director

Elizabeth H. Saindon, J.D.  
Abogado *senior*  
DHHS, Oficina del Asesor General  
División de Salud Pública

Jessica Townsend  
Miembro *senior* del personal permanente  
DHHS, HRSA  
Oficina de Planeamiento y Evaluación

