

LA CONFIDENCIALIDAD de los Expedientes de Pacientes en Abuso de Sustancias

Como afecta HIPAA las disposiciones contenidas en el
Código 42 de Regulaciones Federales Parte 2

Dialogando Sobre Ciencia y Adicción



*The Addiction Technology Transfer Center Network
Funded by Substance Abuse and Mental Health Services Administration*

*The Addiction Technology Transfer Center Network
Funded by Substance Abuse and Mental Health Services Administration*



*The Addiction Technology Transfer Center Network
Funded by Substance Abuse and Mental Health Services Administration*

Reconocimientos

Caribbean Basin and Hispanic ATTC

Autores

Wanda Rodríguez, JD, LLM
Asesora Legal

María del Mar García, MSW, MHS
Coordinadora de Educación Continua

Colaboraciones

Rafaela R. Robles, EdD
Directora

Evelyn Feliberty, MS
Supervisora de Proyecto

Carmen Andújar, BA
Coordinadora de Recursos Educativos

Centro de Transferencia de Tecnología en Adicción

Esta publicación se preparó bajo el acuerdo cooperativo de los Centros de Transferencia de Tecnología en Adicción del Centro para el Tratamiento del Abuso de Substancias (CSAT, por sus siglas en inglés) de la Administración de Servicios para el Abuso de Substancias y Salud Mental (SAMHSA, por sus siglas en inglés). Todo el material que aparece en este volumen es propiedad pública y se puede reproducir sin permiso de CSAT o de los autores. Se aprecia que se cite la fuente.

Las opiniones que se expresan en este documento reflejan el punto de vista de los autores y no necesariamente la posición oficial de CSAT o de cualquier otro renglón del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés.)

Contenido

INTRODUCCIÓN 3

APLICACIÓN 4

PROHIBICIONES 5

EXCEPCIONES 6

DERECHOS DEL PACIENTE 15

REQUISITOS DEL HIPAA 22

INTRODUCCIÓN

Las regulaciones del *Código 42 de Regulaciones Federales Parte 2 (42 CFR)* disponen en gran medida todo lo relacionado con la confidencialidad de la información contenida en los expedientes de clientes que reciben servicios en abuso de sustancias. Todo programa asistido por el gobierno federal que ofrezca servicios de diagnóstico, tratamiento o referido para tratamiento en abuso de sustancia tiene la obligación de cumplir con los estrictos requisitos que disponen estas regulaciones. No obstante, a partir del 14 de abril de 2003, la llamada **Ley HIPAA (“Health Insurance Portability and Accountability Act”)** toma también un rol importante en el ofrecimiento de servicios de tratamiento en adicción a drogas y alcohol. Esta ley, aprobada en el 2002 y codificada en el *Código 45 de Regulaciones Federales Partes 160/164* dispone las regulaciones que gobiernan la privacidad de la información contenida en los expedientes en el área de la salud, incluyendo los programas que ofrecen servicios en adicción a drogas.

HIPAA, al igual que el *42 CFR*, protege la información que ofrece un paciente a un proveedor de servicios que cumpla con las características que imponen las regulaciones. Aunque ambas regulaciones intentan reglamentar la confidencialidad de la información, éstas no presentan conflictos significativos en su aplicación.

HIPAA es una regulación de carácter general que intenta proteger toda la información sobre la salud de un paciente. El *42 CFR*, por su parte, es una regulación específica para los programas que ofrecen servicios en adicción a drogas y alcohol, y están asistidos por el gobierno federal. El *42 CFR* es una regulación más estricta y específica que HIPAA, por tanto, en caso de conflicto por lo general se impone. En adicción, es importante apuntar que muchos de los estatutos de HIPAA sólo permiten y no prohíben a diferencia del *42 CFR* que sólo prohíbe. HIPAA más bien, adiciona obligaciones a los programas y reafirma los derechos de los pacientes que reciben servicios en el área de

adicción. HIPAA también es de aplicación en aspectos en que el *42 CFR* no regula o guarda silencio.

APLICACIÓN:

¿Cuales son las entidades cubiertas y quién debe cumplir con las regulaciones?

HIPAA aplica sólo a los programas que cumplan con la definición de entidad cubierta. Para ser una entidad cubierta tiene que:

1. Cumplir con las características de un proveedor de servicios de salud. Se define un proveedor de servicios de salud como cualquier individuo o entidad que cobra o es pagada por servicios de salud en el curso normal de los negocios. La definición incluye todos los servicios necesarios para resolver cualquier problema de salud incluyendo servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento y evaluación de condiciones mentales o físicas (45 CFR 160.103.)
2. Gestionar transacciones electrónicamente. El proveedor tiene que transmitir información médica por medios electrónicos para ofrecer los servicios de salud. Estas incluyen entre otras, procesamiento de reclamos, pagos o remitentes, coordinación de beneficios, revisión de estado de reclamaciones, admisiones y/ o retiros de un plan médico, elegibilidad a un plan médico, pagos a un plan, referidos, certificaciones y autorizaciones, reclamos de salud y otras que HHS determine.

El 42 CFR aplica sólo a programas que ofrecen servicios de diagnóstico, tratamiento o referido para tratamiento de drogas y alcohol y están asistidos por el gobierno federal. Esto último significa que para estar obligado a cumplir con estas regulaciones el programa tiene que recibir dinero o asistencia del gobierno federal de alguna de las siguientes formas o de cualquiera otra;

- Recibe dinero aunque no sean para servicios en adicción.
- Recibe alguna exención de contributiva federal u otra deducción.

- Recibe alguna autorización, licencia o certificado del gobierno federal para hacer negocios, operar u obtener beneficio alguno.
- El programa es dirigido por el gobierno federal o local con dinero federal.

HIPAA no requiere que el programa esté asistido por el gobierno federal para exigir su aplicación.

PROHIBICIONES

Información protegida: que prohíben las regulaciones

En términos generales, HIPAA y el 42 CFR prohíben el uso y divulgación de cualquier información que identifique al paciente como usuario del servicio. (42 CFR 2.12, 2.13 / 45 CFR 164.502.) Específicamente el 42 CFR protege la divulgación y uso de la información que identifica al individuo como una persona dependiente a drogas o alcohol {2.11 – 2.12 (a) (i)} HIPAA es más abarcadora pues protege la divulgación y uso de toda información medica que identifica al individuo. HIPAA define información médica como cualquier información oral o grabada que es creada o recibida por el proveedor, sea esta pasada, presente, futura, física o mental del paciente. Excluye información cubiertas por FERPA y expedientes de empleo de una entidad cubierta en su rol como patrono.

No obstante, tanto HIPAA como el 42 CFR establecen situaciones específicas en las cuales se permite divulgar una información que de otra manera sería confidencial. No obstante, algunas de las formas de divulgar sin consentimiento que establece HIPAA están prohibidas por el 42 CFR. HIPAA permite que información médica protegida se divulgue sin el consentimiento del paciente si la divulgación se hace para fines de llevar a cabo su tratamiento, efectuar pagos o para efectuar cualquier operación administrativa necesaria para ofrecer el servicio. Esto se prohíbe por el 42 CFR a menos que dicha información se pueda divulgar mediante una excepción. Como HIPAA sólo permite, no obliga

a que se hagan estas divulgaciones las regulaciones bajo el 42 CFR prevalecen por ser más estrictas y específicas.

El 42 CFR por su parte prohíbe a un programa divulgar información confidencial si no es a través de una excepción. Inclusive toda información confidencial que reciba el programa no se puede divulgar aunque la persona que la solicita ya tenga la información u la requiera obtener mediante una citación o subpoena o una orden de arresto o allanamiento. En éste último caso, la información solicitada sólo se puede divulgar si la citación u orden viene acompañadas de una orden judicial emitida según los requisitos que impone las mismas regulaciones.

EXCEPCIONES

Que personas protegen las regulaciones

El 42 CFR protege a toda persona que reciba servicios o solicite los servicios aunque no lo reciba. HIPAA no distingue a quien se protege o no, sólo protege la información medica no importa cómo o cuando se reciba o de quién es.

HIPAA y el 42 CFR permiten la divulgación de información confidencial en las siguientes circunstancias.

1. Consentimiento

La información confidencial se permite divulgar si lo permite un consentimiento válido o una autorización según lo establece HIPAA y el 42 CFR. Para que sea valida esa divulgación el consentimiento tiene que contener lo siguiente:

1. Nombre del programa
2. Nombre que recibe información
3. Nombre del paciente
4. Propósito, descripción, cantidad y necesidad específica de la información.
5. Notificar al paciente su derecho a revocar o alguna excepción a ese derecho a renovar. HIPAA impone como requisito que la revocación

debe ser por escrito

6. HIPAA prohíbe condicionar los servicios del programa a la firma de un consentimiento para divulgar.
7. Notificación de las consecuencias de no firmar el consentimiento.
8. Día, condición de expiración
9. Fecha de firma
10. Firma

El 42 CFR requiere siempre el consentimiento del menor para divulgar a sus padres u otra persona información de su expediente a menos que a juicio del administrador del programa en menor no tenga la madurez para decidir sobre tal hecho. HIPAA por su parte, permite divulgar a cualquier tercero la información sin el consentimiento del menor si esto es necesario para ofrecer el tratamiento. Las dos regulaciones confluyen no obstante, por ser el 42 CFR más restrictiva esta debe de aplicar. Por tanto, todo programa de abuso de sustancias debe obtener el consentimiento del menor para comunicar la información de su expediente. La firma de los padres siempre será necesaria si el estado requiere de su firma para que el menor entre a tratamiento.

En situaciones en que una persona incompetente necesite consentir HIPAA permite que cualquier persona que lo represente con tan solo un poder pueda hacer decisiones sobre su salud. Sin embargo, bajo 42 CFR las personas incompetentes solo pueden estar representadas por un tutor legal. Todo programa debe cumplir con el 42 CFR en estos casos. No obstante, si una persona considerada incompetente no ha sido declarada como tal por un tribunal y el director determina que su condición lo previene de tomar decisiones razonables sobre su persona el director puede autorizar la divulgación sin el consentimiento del paciente solo para obtener el pago por servicios de una tercera parte.

En casos de pacientes que han fallecido ambas regulaciones establecen que pueden consentir a divulgar información confidencial sobre el paciente fallecido su albacea, administrador de bienes o su representante personal por corte o testamento. Si no se ha designado tal representación, lo puede hacer su

cónyuge o por último un familiar.

Un consentimiento para ser válido tiene que ser informado. Esto quiere decir que el programa debe informar al paciente de todas las consecuencias que pueden resultar de la firma de ese consentimiento. Por lo general, se debe de informar aquellas consecuencias que se puedan prever, depende del estado del derecho del estado en el cual se brinda el servicio. HIPAA requiere, que se le entregue al paciente copia de todo consentimiento que firme y prohíbe condicionar el ofrecimiento de servicios a la firma de un consentimiento excepto en situaciones específicas en que un investigador condiciona el ofrecimiento del tratamiento.

El 42 CFR requiere que toda información que sea divulgada este acompañada de una nota de no-divulgación. Esta nota establece que todo aquel que recibe la información esta obligado por las regulaciones. HIPAA guarda silencio sobre este particular por tanto todo programa tiene que cumplir con el 42 CFR.

HIPAA prohíbe condicionar el ofrecimiento de servicios a la firma de un consentimiento. Excepto en los casos específicos en que un Investigador condiciona el ofrecimiento del tratamiento a investigar a la firma de un consentimiento para divulgar información y en los casos en que un plan de condiciona el recibo de servicios a la firma de un consentimiento para divulgar información de elegibilidad.

2. Emergencias Médicas

HIPAA, permite divulgar la información confidencial que se entienda necesaria para ofrecer tratamiento durante una emergencia medica. Esta información puede divulgarse a cualquier familiar o a cualquier otra persona envuelta en el cuidado del cliente si el que recibe la información esta capacitado y el proveedor cree que es en el mejor interés del cliente. Sin embargo, el 42 CFR permite divulgar información durante una emergencia medica solo al personal médico encargado y únicamente para resolver una emergencia médica que represente una amenaza inmediata a la salud y requiera de una intervención inmediata. HIPAA no obliga a divulgar de la manera que dispone, solo lo permite por tanto, el 42 CFR debe prevalecer.

3. Investigaciones

HIPAA y el 42 CFR permiten divulgar información confidencial de un expediente a investigadores científicos sin el consentimiento del cliente. Estos investigadores pueden tener acceso a los expedientes si entre otras cosas el investigador tiene un protocolo aprobado por más de tres individuos de un grupo independiente que acredite que la investigación no falta al derecho de confidencialidad del cliente y protege su bienestar. HIPAA es más estricta y añade que el programa debe requerir a una “junta revisora o junta de privacidad” la aprobación de todo consentimiento o relevo que se presente a cada paciente para propósitos del estudio. Si la Junta entiende que no es necesario el consentimiento para cada paciente esta puede exonerar a los investigadores del consentimiento mediante un relevo para no solicitar el consentimiento a los participantes. Una vez aprobado el relevo, se debe documentar con una descripción de la información que la junta determine necesaria y velar que el relevo satisface los siguientes requisitos:

1. No afecta los derechos o beneficios de individuo.
2. No se puede hacer la investigación sin el relevo.
3. No se puede hacer investigación sin la información que se pide.
4. Existe un plan apropiado para proteger los identificadores del participante.
5. Existe un plan adecuado para destruir todo lo que identifique al paciente a menos que sea indispensable retenerlos para otra investigación o por requisito de ley.
6. Existe documentación por escrito que asegura que la información no será divulgada excepto como lo requiere la ley y es necesaria para continuar con la investigación o para otros investigadores a quienes se le permite tener la información.
7. Confirmare que el relevo se hizo según la ley y firmarse por el presidente de la junta y otros miembros.

HIPAA requiere que la junta tenga miembros de varias profesiones y con apropiada capacidad para revisar el efecto del protocolo de investigación en el derecho de los individuos participantes. En la Junta por lo menos debe haber

un miembro no afiliado a la entidad que ofrece los servicios y ninguno debe tener conflicto de intereses. Si el investigador requiere ver información antes de diseñar el protocolo tiene que asegurarse que la información es necesaria y es solo para diseñar ese protocolo y que no se removerá ninguna información de la organización.

Un programa regulado por el Código 42 tiene que exigirle a un investigador todo lo antes expuesto antes de permitirle usar la información de sus expedientes. Además, el programa tiene que exigirle al investigador lo siguiente:

- Los reportes no pueden identificar al paciente directa o indirectamente.
- La información confidencial obtenida solo puede ser divulgada al programa
- Ninguna información para la investigación se debe usar para acusar o investigar criminalmente a un cliente, AUN con una orden de un tribunal.

HIPAA también limita los datos que se divulgan de una investigación. La información confidencial obtenida de toda investigación tiene que excluir información que identifica y el paciente debe ser re-identificado o la información de su record limitada para que no aparezca nada que lo identifique.

Antes de divulgar la data obtenida, el programa tiene que asegurarse (mediante un contrato) que el investigador usará la información para los usos designados. HIPPA establece que el programa debe asegurarse de:

- Cual es la divulgación y para lo cual se usará la información
- Quién puede usar y recibir la información
- Que quién recibe los datos debe:
 1. No divulgarlos a menos que le sea permitido por ley o según lo establecido en el contrato.
 2. Prevenir la re-divulgación.
 3. Reportar cualquier uso ilegal de la información.
 4. Asegurarse que todo agente o subcontratista a quien se le provea la

data cumpla con los requisitos.

5. Que no se identifique la información o se contacte al paciente.

Aun cuando es el mismo programa el que hace la investigación estos requisitos deben ser cumplidos.

4. Auditores / Evaluadores

Las disposiciones de HIPAA y el 42 CFR establecen que todas las agencias que provean asistencia económica o regulen los programas, las organizaciones privadas que proveen asistencia financiera, los terceros que paguen por los servicios, las organizaciones que fiscalizan la utilización de servicios y/ o control de calidad y otras personas cualificadas puedan obtener información confidencial de los expedientes de los clientes con el único objetivo de auditar o evaluar los servicios que se ofrecen.

HIPAA establece que esta divulgación es permitida solo si quien audita o evalúa se comprometen por escrito a divulgar la información sólo al programa o mediante una orden para investigar a un programa o a una agencia de gobierno que audita o evalúa beneficios Medicaid o Medicare.

5. Comunicaciones Internas del Programa

HIPAA y el 42 CFR restringen el intercambio de información confidencial entre los empleados de un programa. La divulgación de información entre empleados de un programa debe restringirse a la necesaria para ofrecer el servicio. Un empleado no debe recibir información confidencial de un cliente si la divulgación no le es necesaria para complementar el servicio a los clientes.

HIPAA requiere además:

1. Identificar y documentar los empleados que necesitan acceso a los expedientes para hacer su trabajo.
2. Categorizar la información que necesita cada uno.
3. Establecer condiciones para el acceso a los expedientes.
4. Crímenes en facilidades del programa y/ o contra empleados del programa

HIPAA y el 42 CFR permiten divulgar información confidencial cuando se comete un crimen en las facilidades del programa y/ o existe una amenaza de daño a algún empleado del programa dentro o fuera de las facilidades. Cuando es un crimen en contra de un empleado HIPAA permite divulgar lo siguiente:

1. Nombre
2. Tipo de Sangre
3. Fecha de nacimiento
4. Día y hora
5. Seguro Social
6. Características físicas

Cuando ocurre un crimen dentro del programa HIPAA permite divulgar toda información médica del cliente que de buena fe se crea necesaria para evidenciar el crimen. En cualquiera de los casos, el 42 CFR sólo permite divulgar el nombre, dirección, status como paciente y dónde está localizado. HIPAA es más liberal no obstante, por ser más restrictiva el 42 CFR debe prevalecer.

7. Abuso o Abandono de un Menor

HIPAA y el 42 CFR permiten divulgar a las autoridades pertinentes aquella sospecha de abuso o abandono de un menor si la ley estatal lo exige. HIPAA además, permite divulgar información de todo abuso y/ o abandono doméstico y toda aquella información cuando se crea que hay una víctima (no importa la edad) de abuso, abandono o violencia. Las regulaciones contenidas en el 42 CFR sólo permiten divulgación bajo esta excepción cuando la víctima es un menor. Para no incurrir en una violación al 42 CFR, cuando existe una víctima, la divulgación se puede hacer mediante el consentimiento del cliente, un QSO / O Business Agreement, un anónimo o por una orden de los tribunales.

8. Contratos con Organizaciones de Servicios Calificados y/ o Contrato de negocios (“QSO / BA”)

Las regulaciones permiten divulgar información confidencial sin el consentimiento del cliente a todo proveedor de servicios del programa cuando

existe un contrato de servicios en el cual regule el intercambio de información. El 42 CFR llama a estos contratos “Qualified Service Organization Agreement”, HIPAA los denomina “Business Agreements”.

HIPAA adiciona otros requisitos al constituir esta relación contractual. Un contrato de negocios bajo estas regulaciones debe obligar al proveedor de servicios a cumplir con HIPAA y el 42 CFR. En adicción, un contrato de esta índole debe exigir lo siguiente:

1. Reportar el uso indebido de la información recibida
2. Resistir todo atentado para obtener información
3. Asegurarse que se proteja la información obtenida por el proveedor, sus agentes y sub-contratistas.
4. Reportar el uso o re-divulgación inadecuada
5. Permitir que el cliente y el programa accedan los expedientes en cuestión
6. Enmendar información obtenida a solicitud del programa
7. Hacer accesible sus políticas o procedimientos para proteger información
8. Permitir se divulgue la información necesaria para que el programa ofrezca al paciente sobre la confidencialidad de la información.
9. No guardar copia de la información al terminar el contrato y destruir o devolver.
10. Exigir una cláusula de terminación del contrato.

HIPAA permite esta clase de contratación para obtener servicios en adicción a drogas por el programa. No obstante, el 42 CFR prohíbe a un programa negociar esta clase de contratos (QSO) con otros programas que ofrezcan los mismos servicios en adicción. En esto caso el 42 CFR debe prevalecer.

9. Orden de Tribunales

HIPAA no impone a los tribunales requisito alguno para obtener información de un expediente de un programa de servicios en abuso de sustancias. Mediante una simple orden de un tribunal o un(a) subpoena (citación) cualquier persona

puede tener acceso a un expediente cubierto por HIPAA. No obstante, por su parte el 42 CFR impone requisitos estrictos a los tribunales al emitir una orden para obtener esta información. Por ser más, estricta que HIPAA en este renglón prevalece el 42 CFR. Específicamente el CFR prohíbe divulgar información mediante una orden del tribunal si el juez no cumple con los siguientes requisitos:

1. Notificar al programa sobre la radicación de solicitud de información;
2. Ofrecer al programa oportunidad de ser escuchado;
3. Derecho del programa a ser representado por un abogado;
4. Realizarse los procedimientos en cámara cerrada;
5. Existir la expectativa de que el expediente revele información sustancial para investigar o encausar criminalmente;
6. La información requerida tendrá que ser utilizada únicamente para investigar o acusar en un crimen extremadamente serio que amenace la vida o cause daño corporal;
7. No existe otra manera de conseguir la información;
8. Tiene que haber una causa justa para divulgar la información
9. Limitar la información a lo necesario
10. Prohibir a agentes del orden público a divulgar la información para otros propósitos
11. Imponer medidas para proteger la otra información del expediente
12. Utilizar nombres ficticios.

Todo programa de servicios en abuso de sustancias debe cumplir con toda citación, subpoena u orden de allanamiento si se acompaña de una orden judicial que cumple con los requisitos antes expuestos.

DERECHOS DEL PACIENTE

Nuevas Disposiciones Impuestas por HIPAA

HIPAA establece unas obligaciones y derechos no contemplados por el 42 CFR.

En específico, HIPAA confirma los derechos del cliente y exige la protección de estos. Además, obliga a todo proveedor a implementar medidas administrativas dirigidas a asegurar la protección de la información confidencial obtenida del cliente.

Derechos del Paciente

HIPAA establece unos derechos no contemplados en el 42 CFR. Estos son derechos adicionales que no confluyen con las regulaciones contenidas en el código 42. Todo programa de servicios en abuso de sustancias regulado por HIPAA y el 42, debe cumplir con estas disposiciones.

1. Derecho del paciente a acceder información de los expedientes

HIPAA establece el derecho de un paciente a tener acceso a su expediente si este lo solicita. No obstante, las regulaciones no ofrecen acceso a las notas psicoterapéuticas contenidas en el expediente. Estas son, las notas obtenidas por un profesional para documentar o analizar el contenido de conversaciones en una sesión de consejería privada, grupal o familiar, y que son separadas del expediente médico. De igual manera, este derecho no se extiende a información recopilada en anticipación a un proceso civil, criminal o administrativo. HIPAA establece los procedimientos para proveer acceso a los expedientes. Estos procedimientos deben ser incorporados por los proveedores en sus políticas institucionales.

La solicitud de información puede hacerse oral o por escrito. Si se requiere la solicitud por escrito el cliente debe ser informado de este requisito antes de hacer la solicitud. El proveedor debe actuar en 30 días a partir de que el cliente somete la solicitud, o 60 días si la solicitud se hace en otro sitio. Si el acceso no se concedió en 30 días, el programa tiene una oportunidad de una extensión de 30 días si le provee al cliente una explicación por escrito del retraso. Si se concede el acceso, tiene que permitirse una hora y tiempo debido y conceder el tiempo necesario para que se inspeccione y obtenga copias si es necesario. Si el paciente está de acuerdo, el programa debe proveer al paciente un resumen de la información solicitada como adelanto. Esta alternativa no debe sustituir el acceso. El programa debe establecer razones para permitir o denegar acceso

del paciente a su expediente. El programa puede denegar acceso con o sin oportunidad de revisar su denegación.

El programa tiene 30 días para denegar por escrito la solicitud explicando porqué la denegó, explicando los derechos existentes y cómo el cliente puede querellarse al programa o al Departamento de Salud Federal en caso que entienda que su derecho ha sido violado. En adición, el programa debe proporcionar el nombre, teléfono y dirección de la persona a contactar sobre el particular. Si el programa no tiene la información requerida, debe informarle dónde conseguirla.

El paciente tiene derecho a que se revise su petición si el programa deniega la solicitud. El programa debe nombrar un profesional de la salud licenciado que no participó en la decisión inicial para revisar la petición. La solicitud de revisión debe ser referida inmediatamente al oficial para tomar la decisión en un tiempo razonable y debe notificar al paciente lo antes posible de la determinación del oficial. Si el paciente requiere una copia o resumen del expediente, se puede imponer un costo básico por el servicio.

2. Derecho del paciente a requerir enmendar información errónea o incorrecta de su expediente

El paciente tiene derecho a requerir que la entidad o el programa enmiende la información de salud contenida en su expediente.

La solicitud puede hacerse oral o por escrito. Si el paciente es informado a tiempo, la entidad puede requerir que se solicite la enmienda por escrito y las razones para la enmienda. El programa tiene 60 días para contestar la solicitud si no la contesta en ese periodo tiene sólo 30 días adicionales para actuar después de proveerle al paciente una explicación de porqué se atrasó y cuando contestara su petición. Si la institución acepta la enmienda, debe hacer la enmienda, notificar tal hecho al paciente y solicitarle el consentimiento para notificar a otros que necesitan saber sobre la enmienda. El programa tiene que hacer todos los esfuerzos razonables para notificar a las personas identificadas por el paciente y otras personas que el programa entienda se afecten con la

enmienda o se basaron en la información para detrimento del cliente.

El programa puede denegar la solicitud de enmienda si la información que se pretende enmendar es correcta, necesaria, precisa y completa, no la generó el programa, no es parte del expediente o no está disponible para acceso al cliente pues HIPAA no permite su inspección. El Programa debe notificar por escrito al paciente de toda denegación con las razones para denegar. Debe notificarle además, de su derecho a oponerse a la denegación y notificarle que si no ejerce su derecho a oponerse, puede requerirle al programa que entregue su solicitud de enmienda y la denegación a toda persona que reciba la información impugnada. El paciente tiene derecho a someter por escrito su oposición y establecer las razones para oponerse a la denegación. El programa además, tiene que explicarle al paciente el procedimiento de querellas disponible y el nombre, dirección y teléfono de la persona contacto. El programa debe siempre documentar todo estos procedimientos. Si el paciente requiere una copia o resumen del expediente, se puede imponer un costo básico por el servicio.

3. Derecho a recibir un registro de todas las divulgaciones de salud.

Un programa tiene la obligación de proveerle al paciente un registro de todas las veces que la información de su expediente ha sido divulgada en los últimos 6 años. El cliente puede requerir menos tiempo pero siempre tiene que solicitar la información para hacer valer su derecho.

El programa tiene 60 días después de radicada la solicitud para entregar el registro. Las regulaciones conceden al programa 30 días adicionales para la entrega si provee al paciente por escrito una explicación de por qué el atraso y el día que lo entregará. El registro sólo debe incluir la información que HIPAA y el 42 CFR prohíben divulgar sin un consentimiento. Por tanto, un programa no tiene que incluir en dicho registro aquella información que ha divulgado por medio de algunas de las excepciones contenidas en las regulaciones Ej. Toda aquella información ofrecida mediante un consentimiento o autorización del cliente, o mediante una orden de una corte, o aquella ofrecida ante una sospecha de abuso a un menor etc. En adición, el registro no tiene que incluir la siguiente información:

- información contenida en el directorio del programa,
- información ofrecida a personas envueltas en el cuidado del paciente,
- información ofrecida para la seguridad nacional o inteligencia,
- información ofrecida al sistema de corrección o agentes del orden público según lo establece HIPAA y el 42 CFR Parte 2,
- información mantenida en data o que ocurrió antes del 14 de abril de 2003

El programa tiene que documentar toda solicitud de registro y todo registro entregado. Tiene además que asignar un oficial responsable de recibir y procesar cada solicitud. Los registros se hacen:

1. Por escrito;
2. Con la fecha de cada comunicación;
3. Con el nombre y dirección de quién recibió la información
4. Descripción de la información ofrecida
5. Propósito de la divulgación
6. La frecuencia que se ofreció la información.

El primer registro que solicite el paciente dentro de un término de 12 meses es libre de costo. Si el paciente solicita otro registro dentro de periodo de 12 meses el programa puede exigirle un costo razonable por el segundo registro siempre y cuando el paciente haya sido notificado de esto anteriormente.

4. Derecho a solicitar que se impongan restricciones de uso y divulgación a la información en el expediente

El paciente puede solicitar que la información de su expediente no se use o se divulgue para efectos de ofrecerle tratamiento, hacer pagos por los servicios u operaciones para el cuidado de su salud. HIPAA no obliga al programa a restringir esta información. Pero si el paciente lo solicita y el programa lo acepta, éste tiene que imponer las restricciones solicitadas.

Aunque HIPAA establece este derecho es importante apuntar que el 42 CFR prohíbe que esa información se divulgue sin el consentimiento del paciente.

Así que aunque no lo solicite el paciente, un programa bajo el 42 CFR siempre tiene que obtener el consentimiento del paciente para usar o divulgar toda información para tratamiento, pagos o de operaciones administrativas para cuidado.

5. Derecho a recibir comunicaciones confidenciales por medios alternos

HIPAA establece que un paciente tiene derecho a solicitar que se envíe su información confidencial mediante medios alternos o a direcciones alternas (e-mail u otra dirección.) El programa puede cobrar un costo adicional razonable por el servicio si este le es oneroso.

HIPAA no obliga al programa a restringir esta información. Pero si el paciente lo solicita y el programa lo acepta, éste tiene que imponer las restricciones solicitadas. Aunque HIPAA establece este derecho, es importante apuntar que el 42 CFR prohíbe que esa información se divulgue sin el consentimiento del paciente. Así que, aunque no lo solicite el paciente, un programa bajo el 42 CFR siempre tiene que obtener el consentimiento del paciente para usar o divulgar toda información para tratamiento, pagos o de operaciones administrativas para cuidado.

6. Derecho del paciente a ser notificado de sus derechos

Tanto HIPAA como el 42 CFR requieren que se notifique al paciente de la existencia de estas regulaciones y se le proporcione un resumen de cada una. HIPAA establece que el momento de hacer la notificación es al ofrecerse el primer servicio no importa por que medio sea (por teléfono o electrónico.) Se tiene que ofrecer la información al hacer el primer contacto con el cliente.

La notificación debe hacerse mediante un lenguaje sencillo y ubicarse en un sitio prominente y de fácil acceso a la información. La notificación debe contener lo siguiente según HIPAA:

1. Información de como la información médica y/ o relacionada con el uso o abuso de drogas o alcohol que se provea al programa puede ser usada y divulgada y como se puede tener acceso a dicha información.
2. Descripción de las divulgaciones y usos permitidos por las regulaciones. Sólo las divulgaciones permitidas por el 42 CFR son las permitidas

para un programa de abuso de sustancias.

3. Descripción de cuando se permite una divulgación sin consentimiento. En un programa de abuso de sustancias, sólo se deben incluir en la notificación las excepciones establecidas por el 42 CFR.
4. Advertir al paciente que toda otra divulgación o uso será con su consentimiento.
5. Advertir al cliente de su derecho a revocar todo consentimiento en cualquier momento.
6. Informar a los clientes de sus derechos y como puede hacerlos valer.
7. Informar todo programa tiene el deber de proteger la confidencialidad de la información que obtiene y que las regulaciones requieren que se provea al individuo una notificación de sus deberes legales y sus prácticas de privacidad. Notificar que el programa está obligado por lo que establece la notificación.
8. Notificar que el programa se reserva el derecho de cambiar los términos de la notificación y una descripción de cómo le proveerá al individuo con otra notificación enmendada.
9. Que la violación del 42 CFR Parte 2 es un crimen y que bajo HIPAA individuos pueden querellarse al programa y/ o al Departamento de Salud Federal si cree que sus derechos han sido violados.
10. Notificar el procedimiento para radicar querellas.
11. Nombre, título y teléfono de la persona a contactar para obtener más información.
12. Fecha de cuando se emitió la notificación.
13. Asegurarse y evidenciar que el paciente recibió la notificación. HIPAA requiere que el programa obtenga o haga un “esfuerzo razonable de buena fe” para obtener una afirmación escrita del paciente de que recibió la notificación. Si no la puede conseguir o el paciente se niega a darla se debe documentar tal hecho y las razones por las que no se consiguió dicha evidencia. Toda confirmación de recibo de la notificación debe ser firmada por el paciente al recibir dicha notificación. Tiene que haber una persona encargada de proveer la información sobre esta notificación.

14. La citación de ambas regulaciones.

15. Antes de hacer una divulgación, las regulaciones requieren que el programa verifique e identifique quien requiere la información y la autoridad que tiene para solicitarla y obtener la documentación necesaria o de representación cuando se requiere como condición para divulgar

Tarjeta de identificación (ID) / Agentes

El 42 CFR Parte 2 sólo permite que el programa requiera al cliente llevar ID dentro de las facilidades del programa. En situaciones en que un programa cierra para no ofrecer más servicios, los expedientes de los clientes pueden ser trasladados a otro programa sólo con el consentimiento del individuo. Si no se obtiene el consentimiento, se destruye el récord o se borra la información que identifica al paciente. Si el Estado requiere que los expedientes se mantengan cerrados por un término, se debe cumplir con dicho término y cuando éste se cumpla se destruyen. HIPAA requiere mantener todos los expedientes por 6 años.

Violación y Querellas

Toda violación al 42 CFR se informa al US District Attorney. Si es un programa de metadona se puede reportar al FDA. Estas regulaciones tienen penalidades criminales. La primera ofensa en violación al 42 CFR conlleva una multa de \$500 y la segunda y subsiguientes de \$5,000. También, el 42 CFR Parte 2 permite que se informe a la agencia del estado que regula los programas para suspender licencias e imponer sanciones. HIPAA requiere que la violación sea informada al Departamento de Salud Federal. Debe hacerse por escrito, ya sea en papel o por medio electrónico, durante los 180 días a partir de que se descubre el acto u omisión en violación. La querella debe incluir el nombre de la entidad y la omisión. El Departamento de Salud Federal investiga todas las querellas bajo HIPAA. Este departamento federal puede también revisar el cumplimiento de HIPAA por lo cual las entidades cubiertas tienen que permitir acceso, proveer récord y reportes y cooperar con toda investigación. HIPAA también establece penalidades. Por cada violación establece un mínimo de \$100 con un máximo de hasta \$25,000 por año por cada violación Si una persona

hace una divulgación en violación u obtiene información en violación, pueden imponerle una multa máxima de hasta \$50,000 y hasta un año de cárcel. Si la violación es bajo engaño se puede imponer una multa de hasta \$100,000 y 5 años de cárcel. Si la violación es con la intención de vender, transferir o usar la información para obtener ventaja comercial o ganancia o hacer daño malicioso puede ser de hasta un máximo de \$250,000 y hasta 10 años de cárcel.

Ninguna de las regulaciones tiene una causa de acción para demandar por daño y perjuicios, pero la violación de estas regulaciones puede ser razón para una acción en daño bajo las leyes locales.

REQUISITOS DEL HIPAA

Requisitos Administrativos que Impone Hipaa

HIPAA impone además la implantación de procesos administrativos para garantizar la protección de la confidencialidad de toda información de salud obtenida del cliente. Todos los programas de servicios en adicción a drogas y/ o alcohol que tienen que cumplir con HIPAA deben cumplir con estos requisitos. El 42 CFR no impone ninguna clase de requisitos de esta índole por lo cual HIPAA debe cumplirse a cabalidad.

HIPAA impone:

1. Designar a un oficial responsable de los procedimientos y políticas de privacidad de los programas. Este debe encargarse de desarrollar, implantar y mantener políticas y procedimientos de privacidad. Monitorear y evaluar el cumplimiento de HIPAA y las políticas y procedimientos establecidos.
2. Capacitar y adiestrar a todo el personal en las políticas y procedimientos de HIPAA. Todo personal debe adiestrarse continuamente en el 42 CFR y en HIPAA. Todos los adiestramientos tienen que estar documentados.
3. Proteger la información confidencial implantando las apropiadas protecciones administrativas, técnicas y físicas necesarias y aquellos

métodos de seguridad impuestos por HIPAA para manejo electrónico de información. (45 CFR parte 142 y 162).

4. Proveer al paciente las políticas y procedimientos de querellas por violación de HIPAA. Se debe designar a una persona que reciba las querellas, documente las querellas y su procedimiento.
5. Establecer un sistema de seguimiento de cada divulgación para documentar la información divulgada del cliente y proveerle a éste la información si la requieren. Se debe designar una persona que se encargue de esta documentación.
6. Establecer procedimientos que limiten la información que se divulga hasta el mínimo necesario para cumplir el propósito de la divulgación. Al igual que el 42 CFR, HIPAA establece que sólo se puede divulgar lo mínimo necesario de la información confidencial que legalmente se puede divulgar. El procedimiento debe orientar a quien ofrece la información sobre la forma y manera de hacerlo y cómo ofrecer la información mínima necesaria. HIPAA establece que cuando es el paciente el que solicita la información no hay límite a la información que él solicite.
7. Documentar toda la política de privacidad, procedimientos y designación de personal. La documentación puede ser por escrita o en formas electrónicas.

