

**Este documento aprobado por el HHS se presentará en la Oficina del Registro Federal (OFR, por sus siglas en inglés) para su publicación, y aún no se exhibió públicamente ni se publicó en el Registro Federal. Este documento puede variar un poco en comparación con el documento publicado si se hacen cambios editoriales menores durante el proceso de revisión por parte de la OFR. El documento publicado en el Registro Federal es el documento oficial aprobado por el HHS.*

**Es posible que las personas que usan tecnología de asistencia no puedan acceder completamente a la información de este documento. Para obtener ayuda, llame a la Oficina de Derechos Civiles al (800) 368-1019 o al (800) 537-7697 (TDD).*

4153-01-P

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Partes 160 y 164 del título 45 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés)

Discreción de cumplimiento en relación con los centros comunitarios de pruebas de COVID-19 (CBTS, por sus siglas en inglés) durante la emergencia nacional de salud pública por el COVID-19

AGENCIA: Oficina del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés).

MEDIDA: Notificación de discreción de cumplimiento.

RESUMEN: Mediante esta notificación, se le informa al público que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) ejerce su discreción sobre cómo aplicar las Normas de Privacidad, Seguridad y Notificación de Brechas de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) de 1996. La Oficina de Derechos Civiles (OCR, por sus siglas en inglés) del HHS ejercerá su discreción de cumplimiento y no les impondrá sanciones por el incumplimiento de los requisitos reglamentarios de las Normas de la ley HIPAA a los proveedores de atención médica cubiertos ni a sus asociados de negocios, en relación con la participación de buena fe en las operaciones de un centro comunitario de pruebas de COVID-19 (CBTS) durante la emergencia nacional de salud pública por el COVID-19.

**Este documento aprobado por el HHS se presentará en la Oficina del Registro Federal (OFR, por sus siglas en inglés) para su publicación, y aún no se exhibió públicamente ni se publicó en el Registro Federal. Este documento puede variar un poco en comparación con el documento publicado si se hacen cambios editoriales menores durante el proceso de revisión por parte de la OFR. El documento publicado en el Registro Federal es el documento oficial aprobado por el HHS.*

**Es posible que las personas que usan tecnología de asistencia no puedan acceder completamente a la información de este documento. Para obtener ayuda, llame a la Oficina de Derechos Civiles al (800) 368-1019 o al (800) 537-7697 (TDD).*

FECHAS: La Notificación de discreción de cumplimiento entra en vigencia de inmediato, pero tendrá efecto retroactivo al 13 de marzo de 2020, y seguirá en vigencia hasta que el Secretario del HHS declare que ya no existe la emergencia de salud pública, o en la fecha de vencimiento de la emergencia de salud pública declarada, incluida cualquier extensión, (según lo que determina el artículo 247d del título 42 del Código de Estados Unidos [U.S.C., por sus siglas en inglés])¹; lo que ocurra primero.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN LLAME A: Rachel Seeger al (202) 619-0403 o al (800) 537-7697 (dispositivo de telecomunicaciones para sordos [TDD, por sus siglas en inglés]).

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA: El HHS le informa al público que ejerce su discreción sobre cómo aplicar las Normas de Privacidad, Seguridad y Notificación de Brechas de la ley HIPAA de 1996² durante la emergencia nacional de salud pública declarada por el Secretario del HHS.³

¹Declaración de emergencia de salud pública emitida por el Secretario del HHS, de conformidad con el artículo 319 de la Ley del Servicio de Salud Pública, el 31 de enero de 2020, con fecha de efecto retroactivo del 27 de enero de 2020. Para obtener más información, consulte <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>.

² Debido a la emergencia de salud pública causada por el COVID-19, la OCR del HHS ejerce su discreción de cumplimiento conforme a las condiciones descritas en este documento. Consideramos que esta guía es una declaración de la política de la agencia y no está sujeta a los requisitos de notificación y comentarios de la Ley de Procedimiento Administrativo (APA, por sus siglas en inglés). Artículo 553 (b) (3) (A) del título 5 del U.S.C. Además, la OCR determina que, aun si esta guía estuviera sujeta a las disposiciones de participación pública de la ley APA, resulta impracticable cumplir con los requisitos de notificación previa y comentarios para esta guía, y que existe una causa justificable para emitirla sin comentarios públicos previos y sin postergación de la fecha de entrada en vigencia. Artículo 553 (b) (3) (B) y (d) (3) del título 5 del U.S.C.

³ <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>.

**Este documento aprobado por el HHS se presentará en la Oficina del Registro Federal (OFR, por sus siglas en inglés) para su publicación, y aún no se exhibió públicamente ni se publicó en el Registro Federal. Este documento puede variar un poco en comparación con el documento publicado si se hacen cambios editoriales menores durante el proceso de revisión por parte de la OFR. El documento publicado en el Registro Federal es el documento oficial aprobado por el HHS.*

**Es posible que las personas que usan tecnología de asistencia no puedan acceder completamente a la información de este documento. Para obtener ayuda, llame a la Oficina de Derechos Civiles al (800) 368-1019 o al (800) 537-7697 (TDD).*

I. Información general

La Oficina de Derechos Civiles (OCR) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de Estados Unidos es responsable de hacer cumplir determinadas normas emitidas conforme a la ley HIPAA de 1996 y a la Ley de Tecnología de la Información de Salud para la Salud Económica y Clínica (HITECH, por sus siglas en inglés) para proteger la privacidad y la seguridad de la información de salud protegida (PHI, por sus siglas en inglés), es decir, las Normas de Privacidad, Seguridad y Notificación de Brechas (las Normas de la ley HIPAA). Durante la emergencia nacional por el COVID-19⁴, que también constituye una emergencia nacional de salud pública⁵, determinados proveedores de atención médica cubiertos, incluidas algunas grandes cadenas de farmacias, y sus asociados de negocios pueden elegir participar en las operaciones de los centros de pruebas y recolección de muestras de COVID-19 (centros comunitarios de pruebas o CBTS). A los efectos de esta notificación, un CBTS incluye centros de servicio electrónico, de servicio desde el auto o de consultas sin cita previa que solo le ofrecen al público los servicios de recolección de muestras o de pruebas de COVID-19.

La OCR ejercerá su discreción de cumplimiento y no les impondrá sanciones por el

⁴ “Proclamación presidencial sobre cómo declarar una emergencia nacional con respecto al brote de la enfermedad nueva del coronavirus (COVID-19)” (Presidential Proclamation on Declaring a National Emergency Concerning the Novel Coronavirus Disease [COVID-19] Outbreak) (13 de marzo de 2020), disponible en <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>.

⁵ Alex M. Azar, secretario del HHS, “Determinación de que existe una emergencia de salud pública” (Determination that a Public Health Emergency Exists) (31 de enero de 2020), disponible en <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>.

**Este documento aprobado por el HHS se presentará en la Oficina del Registro Federal (OFR, por sus siglas en inglés) para su publicación, y aún no se exhibió públicamente ni se publicó en el Registro Federal. Este documento puede variar un poco en comparación con el documento publicado si se hacen cambios editoriales menores durante el proceso de revisión por parte de la OFR. El documento publicado en el Registro Federal es el documento oficial aprobado por el HHS.*

**Es posible que las personas que usan tecnología de asistencia no puedan acceder completamente a la información de este documento. Para obtener ayuda, llame a la Oficina de Derechos Civiles al (800) 368-1019 o al (800) 537-7697 (TDD).*

incumplimiento de los requisitos reglamentarios de las Normas de la ley HIPAA a los proveedores de atención médica cubiertos ni a sus asociados de negocios, en relación con la participación de buena fe en las operaciones de un CBTS durante la emergencia nacional de salud pública por el COVID-19, según se describe abajo.

II. ¿Qué abarca esta notificación y a quiénes se aplica?

Esta notificación se aplica a todos los proveedores de atención médica cubiertos y a sus asociados de negocios, de conformidad con la ley HIPAA, si tales entidades participan de buena fe en las operaciones de un CBTS. Las operaciones de un CBTS incluyen todas las actividades que respaldan la recolección de muestras de personas para hacer las pruebas de COVID-19.

III. Los proveedores de atención médica cubiertos y sus asociados de negocios deben implementar medidas de protección razonables

La OCR anima a los proveedores de atención médica cubiertos que participan en las operaciones de buena fe de un CBTS a implementar medidas de protección razonables y proteger la privacidad y la seguridad de la PHI de las personas. Las medidas de protección razonables incluyen:

- El uso y la revelación solo de la PHI mínima que sea necesaria, excepto cuando se revele la PHI para tratamientos.

**Este documento aprobado por el HHS se presentará en la Oficina del Registro Federal (OFR, por sus siglas en inglés) para su publicación, y aún no se exhibió públicamente ni se publicó en el Registro Federal. Este documento puede variar un poco en comparación con el documento publicado si se hacen cambios editoriales menores durante el proceso de revisión por parte de la OFR. El documento publicado en el Registro Federal es el documento oficial aprobado por el HHS.*

**Es posible que las personas que usan tecnología de asistencia no puedan acceder completamente a la información de este documento. Para obtener ayuda, llame a la Oficina de Derechos Civiles al (800) 368-1019 o al (800) 537-7697 (TDD).*

- La colocación de toldos o barreras opacas similares en un CBTS para darles algo de privacidad a las personas durante la recolección de las muestras.
- El control del tráfico peatonal o vehicular para crear el distanciamiento adecuado en el lugar de la prestación del servicio y minimizar la capacidad de las personas para ver o escuchar las interacciones durante las pruebas en un CBTS (la distancia de seis pies contribuiría a este propósito, al igual que el apoyo a las medidas de distanciamiento social recomendadas, para minimizar el riesgo de la propagación del COVID-19).
- La creación de una “zona colchón” para evitar que el público o los miembros de los medios de comunicación observen o filmen a las personas que se acerquen a un CBTS, y la colocación de letreros que indiquen que está prohibido filmar.
- El uso de tecnología segura en un CBTS para registrar y transmitir la PHI de manera electrónica.
- La publicación de un aviso de prácticas de privacidad (NPP, por sus siglas en inglés) o de información sobre cómo buscar el NPP en línea, si corresponde, en un lugar que sea fácil de ver para las personas que se acerquen a un CBTS.

Aunque se les anima a los proveedores de atención médica cubiertos y a sus asociados de negocios a implementar estas medidas de protección razonables en un CBTS, la OCR no impondrá sanciones por las violaciones de las Normas de Privacidad, Seguridad y Notificación de Brechas de la ley HIPAA que se produzcan en relación con las operaciones de buena fe de un CBTS.

**Este documento aprobado por el HHS se presentará en la Oficina del Registro Federal (OFR, por sus siglas en inglés) para su publicación, y aún no se exhibió públicamente ni se publicó en el Registro Federal. Este documento puede variar un poco en comparación con el documento publicado si se hacen cambios editoriales menores durante el proceso de revisión por parte de la OFR. El documento publicado en el Registro Federal es el documento oficial aprobado por el HHS.*

**Es posible que las personas que usan tecnología de asistencia no puedan acceder completamente a la información de este documento. Para obtener ayuda, llame a la Oficina de Derechos Civiles al (800) 368-1019 o al (800) 537-7697 (TDD).*

IV. ¿Qué no abarca esta notificación y a quiénes no se aplica?

Esta notificación no se aplica a los planes médicos ni a las cámaras de compensación de atención médica en los casos en los que se desempeñen funciones relacionadas con los planes médicos y con las cámaras de compensación. En la medida en que una entidad desempeñe funciones relacionadas con los planes y los proveedores, la notificación se aplica solo a la entidad en su función de proveedor de atención médica cubierto y solo en la medida en que participe en un CBTS.

Esta notificación tampoco se aplica a los proveedores de atención médica cubiertos ni a sus asociados de negocios si las actividades de tales entidades no están relacionadas con un CBTS, incluida la manipulación de la PHI fuera de las operaciones de un CBTS. Las posibles sanciones por el incumplimiento de la ley HIPAA se siguen aplicando a todas las demás operaciones cubiertas por la ley HIPAA del proveedor de atención médica cubierto o de su asociado de negocios, a menos que la OCR indique lo contrario⁶.

Por ejemplo:

- Una farmacia que participa en las operaciones de un CBTS en el estacionamiento de su punto de venta puede recibir una multa por las violaciones de la ley HIPAA que se produzcan en la ubicación de dicho punto de venta que no estén relacionadas con el CBTS.

⁶ Las notificaciones de discreción de cumplimiento de la OCR y otros materiales relacionados con la emergencia de salud pública por el COVID-19 están en <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hipaa-covid19/index.html>.

**Este documento aprobado por el HHS se presentará en la Oficina del Registro Federal (OFR, por sus siglas en inglés) para su publicación, y aún no se exhibió públicamente ni se publicó en el Registro Federal. Este documento puede variar un poco en comparación con el documento publicado si se hacen cambios editoriales menores durante el proceso de revisión por parte de la OFR. El documento publicado en el Registro Federal es el documento oficial aprobado por el HHS.*

**Es posible que las personas que usan tecnología de asistencia no puedan acceder completamente a la información de este documento. Para obtener ayuda, llame a la Oficina de Derechos Civiles al (800) 368-1019 o al (800) 537-7697 (TDD).*

- Un laboratorio clínico cubierto cuyos miembros del personal trabajen en la sede de un CBTS puede recibir una multa por las violaciones de la ley HIPAA que se produzcan en tal laboratorio.
- Un proveedor de atención médica cubierto que sea responsable de una violación relacionada con la PHI de su sistema electrónico de registros médicos actual, que incluye la PHI recopilada de las operaciones de un CBTS, puede recibir una multa por incumplir la Norma de Notificación de Brechas de la ley HIPAA si no puede informarles a todas las personas afectadas por la violación sobre tal incumplimiento (incluidas las personas cuya PHI se creó o se obtuvo de las operaciones de un CBTS).

V. Recopilación de requisitos de información

Esta notificación de discreción de cumplimiento no crea obligaciones ni derechos legales.

Como este aviso no impone requisitos de recopilación de la información, la Oficina de Administración y Presupuesto (Office of Management and Budget), conforme a la Ley de Reducción de Trámites (Paperwork Reduction Act) de 1995 (artículo 3501 y siguientes del título 44 del U.S.C.), no debe revisarlo.

Fecha: 9 de abril de 2020

Roger T. Severino

*Director de la Oficina de Derechos Civiles
del Departamento de Salud y Servicios
Humanos*