

*Este documento ha sido traducido de la versión oficial publicada en inglés en el Registro federal el 24 de febrero de 2021.

Criterio de aplicación en conexión con aplicaciones de planificación electrónica para la programación de citas para la vacunación contra el COVID-19 durante la emergencia de salud pública nacional por el COVID-19

Una Regla del [Departamento de Salud y Servicios Humanos](#) del [24 de febrero de 2021](#)

AGENCIA: Oficina del Secretario, HHS

ACCIÓN: Notificación del Criterio de aplicación.

RESUMEN: Por la presente Notificación se informa al público que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, en inglés) está ejerciendo su criterio respecto de la forma en que se aplican las Normas de Privacidad, Seguridad y Notificación de Incumplimientos promulgadas en virtud de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) de 1996 y la Ley de Tecnologías de la Información de Salud para la Salud Clínica y Económica (HITECH, por sus siglas en inglés) (en adelante las “Normas de la ley HIPAA”). En cuanto a los criterios de aplicación, la Oficina de Derechos Civiles (OCR, en inglés) del Departamento de Salud y Servicios Humanos no impondrá multas por incumplimiento de los requisitos legales estipulados en las Normas de la ley HIPAA en contra de prestadores de servicios de salud cubiertos y sus asociados de negocio en conexión con el uso de buena fe de aplicaciones de planificación electrónica para la programación de citas para la vacunación contra el COVID-19 durante la emergencia de salud pública nacional por el COVID-19.

FECHAS: La presente Notificación del Criterio de aplicación comenzó a regir el 11 de diciembre de 2020 y permanecerá vigente hasta que el Secretario de HHS determine que la emergencia de salud pública ha concluido o cuando se cumpla la fecha de finalización de la emergencia de salud pública, incluida cualquier prórroga (según se determine en el Código 42 U.S.C. 247d), lo que ocurra primero.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, CONTACTAR A: Rachel Seeger llamando al (202) 619-0403 o al (800) 537-7697 (TDD).

INFORMACIÓN ADICIONAL: El HHS informa al público que está ejerciendo su discrecionalidad en relación a la aplicación de las Normas de Privacidad, Seguridad y Notificación de Incumplimientos en virtud de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) [1] de 1996 y la Ley de Tecnología de la Información de Salud para la Salud Económica y Clínica

(HITECH, por sus siglas en inglés) [2] (las “Normas de la ley HIPAA”) durante la emergencia de salud pública nacional declarada por el Secretario de HHS.[3]

I. Antecedentes

La Oficina de Derechos Civiles (OCR, en inglés) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, en inglés) es responsable de aplicar ciertas normas en virtud de las leyes HIPAA e HITECH para proteger la privacidad y seguridad de la información de salud protegida, específicamente las Normas de Privacidad, Seguridad y Notificación de Incumplimiento de la ley HIPAA (las “Normas de la ley HIPAA”).

Durante la emergencia nacional del COVID-19,[4] que también constituye una emergencia de salud pública a nivel nacional,[5] algunos prestadores de servicios de salud cubiertos,[6] incluidas algunas grandes cadenas de farmacias y autoridades de salud pública,[7] o los asociados de negocios que actúan para o en nombre de dichos prestadores, podrían optar por usar aplicaciones de planificación electrónica (denominadas en conjunto “WBSA” en inglés) para el fin específico de agendar citas para la vacunación contra el COVID-19. A efectos de esta Notificación, una WBSA corresponde a una aplicación basada en la web no orientada al público que permite la programación de citas para servicios relacionados con la vacunación masiva contra el COVID-19. “No orientada al público” significa que una WBSA, en forma predeterminada, solo permite a las partes interesadas (por ejemplo, prestadores de servicios de salud cubiertos, la persona o el representante a cargo de agendar la cita y un miembro del personal de la WBSA, si fuera necesario para ofrecer asistencia técnica) acceder a datos creados, recibidos, mantenidos o transmitidos por la WBSA. A efectos de esta Notificación, una WBSA no incluye tecnología para agendar citas que se conecte en forma directa a sistemas de registros médicos electrónicos (EHR, en inglés) empleados por las entidades cubiertas.

La Norma de Privacidad de la ley HIPAA permite que un asociado de negocio de una entidad cubierta según la ley HIPAA emplee y entregue información de salud protegida para llevar a cabo determinadas actividades o tareas en nombre de la entidad cubierta u ofrecer determinados servicios a o para la entidad cubierta, pero solo en virtud de los términos explícitos estipulados en un contrato de asociado de negocio u otro acuerdo o contrato escrito conforme al Código 45 CFR 164.502(e)(2) (en conjunto denominados “acuerdo de asociado de negocio”), o según lo requiera la ley. Durante la emergencia de salud pública del COVID-19 los prestadores de servicios de salud cubiertos deben agendar rápidamente una gran cantidad de citas para vacunaciones contra el COVID-19 y, para ello, podrían usar una WBSA. Algunas de estas aplicaciones y la forma en que los prestadores de servicios de salud cubiertos por la ley HIPAA y sus asociados de negocio utilizan estas aplicaciones, podrían no cumplir completamente las condiciones establecidas en las Normas de la ley HIPAA. Asimismo, es posible que los proveedores de dichas aplicaciones no sepan que los prestadores de servicios de salud cubiertos, conforme la ley HIPAA, usan sus productos para crear, recibir, mantener o transmitir información de salud protegida electrónica, y que, como resultado, el proveedor de una WBSA cumpla la definición de asociado de negocio incluida en las Normas de la ley HIPAA.[8]

La OCR hará uso de su criterio de aplicación y no impondrá multas por el incumplimiento de los requisitos legales estipulados en las Normas de la ley HIPAA en contra de prestadores de servicios de salud cubiertos y sus asociados de negocio, incluidos proveedores de WBSA que cumplan con la definición de asociados de negocio, en conexión con el uso de buena fe de una WBSA para la programación de citas para la vacunación contra el COVID-19 durante la emergencia de salud pública nacional del COVID-19, tal y como se detalla a continuación.

II. ¿A quién cubre esta Notificación y qué es lo que cubre?

Esta Notificación se aplica a todos los prestadores de servicios de salud cubiertos según la ley HIPAA y sus asociados de negocio [9] cuando estas entidades utilicen, de buena fe, aplicaciones WBSA para la programación de citas para la vacunación contra el COVID-19.

Esta Notificación también se aplica a todos los proveedores de WBSA cuya tecnología sea utilizada por un prestador de servicios de salud cubiertos o sus asociados de negocio para agendar a personas para que reciban la vacuna contra el COVID-19. La OCR hará uso de su criterio de aplicación con respecto a los proveedores de WBSA independientemente de que estos tengan conocimiento real o implícito de que se ajustan a la definición de asociado de negocio conforme a las Normas de la ley HIPAA, conforme se describe en esta Notificación.

III. ¿Qué protecciones razonables deberían considerar implementar los prestadores de servicios de salud cubiertos y sus asociados de negocio?

La OCR insta a los prestadores de servicios de salud cubiertos y a sus asociados de negocio que utilizan WBSA de buena fe para la programación de citas para la vacunación contra el COVID-19, a que implementen protecciones razonables para resguardar la privacidad y la seguridad de la información de salud protegida de las personas. La OCR recomienda que los prestadores de servicios de salud cubiertos y sus asociados de negocio consideren las siguientes protecciones razonables recomendadas:

- Usar y entregar únicamente el mínimo posible de información de salud protegida necesaria para el fin que se busca (por ejemplo, el nombre y número de teléfono de la persona podría corresponder al mínimo de información de salud protegida necesario para agendar la cita).
- Usar tecnología de cifrado para proteger la información de salud protegida.
- Permitir que todos los ajustes de privacidad disponibles (por ejemplo, configurar los ajustes de visualización del calendario de la WBSA, según sea necesario para ocultar o mostrar únicamente las iniciales de las personas en vez de sus nombres completos en la pantallas del calendario).
- Asegurarse de que el almacenamiento de la información de salud protegida (incluidos los metadatos que constituyen dicha información) por parte de los proveedores, sea solo temporal (por ejemplo, la información es regresada al prestador de servicios de salud cubierto o destruida lo antes posible, pero a más tardar 30 días después de la cita en cuestión).[10]

- Asegurarse de que el proveedor de la WBSA no use ni divulgue información de salud protegida electrónica de manera tal que no se ajuste a las Normas de la ley HIPAA (por ejemplo, no vender la información de salud protegida electrónica [11] recopilada de personas que usan la WBSA para agendar vacunaciones contra el COVID-19).

Si bien se insta a los prestadores de servicios de salud cubiertos y a sus asociados de negocio a implementar estas protecciones razonables al usar una WBSA para agendar citas para la vacunación contra el COVID-19, la OCR hará uso de su criterio de aplicación y no impondrá multas por el incumplimiento de los requisitos legales, de acuerdo con las Normas de la ley HIPAA, contra prestadores de servicios de salud cubiertos o sus asociados de negocio en conexión con el suministro de buena fe de vacunación contra el COVID-19 durante la emergencia de salud pública nacional del COVID-19. La OCR no se basará en la falta de implementación de las protecciones razonables recomendadas anteriormente citadas para determinar que un prestador de servicios de salud cubierto o sus asociados de negocio no actúan de buena fe para los fines de esta Notificación.

Se insta a los prestadores de servicios de salud cubiertos y a sus asociados de negocio a que procuren protecciones adicionales para la privacidad de la información de salud protegida electrónica, recopilada a través de las WBSA a que usen proveedores de aplicaciones que declaren que sus WBSA apoyan el cumplimiento de las Normas de la ley HIPAA y a que los proveedores suscriban acuerdos de asociados de negocio en conexión con el uso de sus WBSA.

Nota:

La OCR no avala, certifica ni recomienda tecnologías, software, aplicaciones o productos específicos.

IV. ¿A quién no cubre ésta Notificación y qué es lo que no cubre?

Esta Notificación no se aplica a actividades de un prestador de servicios de salud cubierto o sus asociados de negocio salvo para la programación de citas para la vacunación contra el COVID-19. Otras actividades, como el manejo de la información de salud protegida no relacionada con la programación de citas de vacunación contra el COVID-19, no se incluyen dentro del alcance del ejercicio de estos criterios de aplicación. Podrían aplicarse multas de la ley HIPAA a las demás operaciones cubiertas por la ley HIPAA de los prestadores de servicios de salud cubiertos y sus asociados de negocio, a menos que la OCR indique lo contrario.[12]

Asimismo, la presente Notificación no se aplica a un prestador de servicios de salud cubierto o a sus asociados de negocio cuando no actúen de buena fe. Por ejemplo, la OCR no considerará que un prestador de servicios de salud cubierto o sus asociados de negocio actúan de buena fe con respecto al uso de una WBSA para la programación de citas de vacunación contra el COVID-19, cuando dicho prestador o asociado de negocio usen una WBSA:

- Cuyos términos de servicio prohíban el uso de la WBSA para la programación de servicios de salud o indiquen que la WBSA podría vender información personal que recopila.
- Para prestar servicios distintos a la programación de citas para vacunación contra el COVID-19 (por ejemplo, para determinar si una persona cumple con los requisitos para recibir una vacuna contra el COVID-19).
- Sin protecciones de seguridad razonables (por ejemplo, controles de acceso) para evitar que personas no autorizadas puedan ver o acceder a la información de salud protegida.
- Para detectar el COVID-19 en las personas antes de las visitas presenciales a los centros de salud.

V. Requisitos para la recopilación de información

Esta Notificación del Criterio de aplicación no crea derechos ni obligaciones legales. Dado que este aviso no impone requisitos para la recopilación de la información, no es preciso que la revise la Oficina de Administración y Presupuesto en virtud de la Ley de Reducción de Trámites de 1995 (44 U.S.C. 3501 *et seq.*).

Fecha: 12 de febrero de 2021.

Robinsue Frohboese

Directora en funciones y Subdirectora principal de la Oficina de Derechos Civiles del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.

Notas al final del texto

1. [Ley de aplicación general 104-191, 100 Stat. 2548](#) (21 de agosto de 1996). Debido a la emergencia de salud pública generada por el COVID-19, la Oficina de Derechos Civiles del Departamento de Salud y Servicios Humanos hará uso de su criterio de aplicación de conformidad con las condiciones estipuladas en el presente documento. Consideramos que esta guía constituye una declaración de la política de la agencia que no está sujeta a los requisitos de notificación y comentario de la Ley de Procedimiento Administrativo (APA, por sus siglas en inglés). [5 U.S.C. 553\(b\)\(3\)\(A\)](#). Asimismo, la OCR considera que, incluso si esta guía estuviera sujeta a las disposiciones de participación pública de la APA, la notificación y los comentarios previos para esta guía son impracticables y existe una causa justificada para publicar esta guía sin comentarios públicos previos y sin una fecha de entrada en vigencia aplazada. [5 U.S.C. 553\(b\)\(3\)\(B\) & \(d\)\(3\)](#).

2. Título XIII de la Ley de Recuperación y Reinversión de los Estados Unidos, [Ley de aplicación general 111-5, 123 Stat. 226](#) (17 de febrero de 2009).

3. Consulte el documento de determinación de que, de acuerdo con el Secretario del HHS, existe una emergencia de salud pública en virtud del Artículo 319 de la Ley de Servicios de Salud Pública (31 de enero de 2020) disponible en inglés en <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx> (determinación del 31 de enero de 2020). Consulte también el documento de

determinación de que existe una emergencia de salud pública (7 de enero de 2021) disponible en inglés en <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/covid19-07Jan2021.aspx>. Para obtener más información, consulte <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>.

4. Consulte la proclamación presidencial donde se declara una emergencia nacional respecto del brote de la enfermedad del nuevo coronavirus (COVID-19) (13 de marzo de 2020), disponible en inglés en <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>.

5. Determinación del 31 de enero de 2020.

6. Consulte el código [45 CFR 160.103](#) (definición de “entidad cubierta”, en inglés).

7. Consulte el código [45 CFR 164.501](#) (definición de “autoridad de salud pública”, en inglés). Las Normas de la ley HIPAA solo se aplican a una autoridad de salud pública si corresponde a una entidad cubierta o un asociado de negocio según la ley HIPAA. Por ejemplo, el departamento de salud de un condado que administra un plan de salud u ofrece servicios de salud para los cuales realiza transacciones electrónicas estándar (por ejemplo, verificar la elegibilidad de cobertura, facturar a las compañías de seguro), constituye una entidad cubierta según la ley HIPAA. Una autoridad de salud pública que no se ajusta a la definición de entidad cubierta o asociado de negocio no está sujeta a las Normas de la ley HIPAA. Consulte también la siguiente pregunta frecuente de la OCR, “Los departamentos de salud locales, de los estados o de los condados, ¿deben cumplir con la Regla de Privacidad de la ley HIPAA?”, disponible en inglés en <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/358/are-state-county-or-local-health-departments-required-to-comply-with-hipaa/index.html>.

8. Consulte el código [45 CFR 160.103](#) (definición de “información de salud protegida electrónica”, en inglés).

9. Consulte el código [45 CFR 160.103](#) (definición de “asociado de negocio”, en inglés).

10. Una vez que el proveedor de la WBSA devuelva o destruya en forma segura la información de salud protegida electrónica (según se determine en los acuerdos con el prestador de servicios de salud cubierto), dicho proveedor ya no será un asociado de negocio del prestador de servicios de salud cubierto.

11. Consulte [45 CFR 164.502\(a\)\(5\)\(B\)\(2\)](#).

12. La Notificación del Criterio de aplicación de la OCR y demás materiales relacionados con la emergencia de salud pública del COVID-19 se encuentran disponibles en inglés en <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hipaa-covid19/index.html>.

[FR Doc. [2021-03348](#) presentado el 23 de febrero de 2021, a las 8:45 a.m.]

CÓDIGO DE FACTURACIÓN 4153-01-P