

CALIFORNIA
BIRTH DEFECTS
MONITORING
PROGRAM

SERIE

FUNDAMENTOS

CIENTÍFICOS

REQUISITOS Y PRÁCTICAS DE CONFIDENCIALIDAD

FEBRERO 2000

REQUISITOS Y PRÁCTICAS DE CONFIDENCIALIDAD

El Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento reúne y analiza información sobre niños con defectos de nacimiento y parte de su misión es:

- descubrir las causas y factores de riesgo y de prevención de los defectos de nacimiento
- satisfacer las inquietudes de la opinión pública respecto a los defectos de nacimiento y las posibles causas ambientales.

Para llevar adelante esta fundamental investigación, la ley de California franquea el acceso a las historias clínicas de las instituciones sanitarias (Apéndice A, Artículo 103830). La ley también obliga al Programa a preservar la confidencialidad de todos los registros que contengan información personal identificatoria (Apéndice A, Artículo 103850).

Entendemos que las personas gozan de un derecho esencial a la confidencialidad de su información médica. Todos los datos son celosamente custodiados y utilizados solamente para estudiar los defectos de nacimiento. Precauciones adicionales garantizan que la información confidencial no se utilice de ninguna manera de manera que pueda dañar directa o indirectamente a las personas involucradas.

El Jefe Operativo es el último responsable de desarrollar e implementar estas políticas y procedimientos para sustentar nuestra obligación ética y legal de salvaguardar la confidencialidad. Estos procedimientos se revisan y se actualizan periódicamente.

Sección 1:

PRÁCTICAS DE CONFIDENCIALIDAD

2

Sección 2:

ESTUDIOS DE ENCUESTA

6

Sección 3:

DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN

8

Apéndice A:

CÓDIGO DE SALUD Y SEGURIDAD, CAPÍTULO 1, 2DA PARTE, SECCIÓN 102,

10

Apéndice B:

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD POR PARTE DEL PERSONAL

14

Es responsabilidad de todos los empleados proteger la confidencialidad de todos los registros en poder del Programa. No sólo es una obligación moral, sino una obligación legal.

SEGURIDAD POR PARTE DEL PERSONAL

Los empleados del Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento conocen y respetan la naturaleza confidencial de la información tanto médica como general. A fin de salvaguardar la confidencialidad:

- Los empleados nuevos firman un acuerdo de confidencialidad (Apéndice B). El Manual del Empleado resalta su importancia.
- Los empleados reciben una minuciosa capacitación en prácticas de protección de la confidencialidad, complementada por instrucciones escritas. Los instructores recalcan la importancia del acatamiento estricto de estas prácticas.
- Los supervisores controlan a los empleados para garantizar que observen rutinas de confidencialidad adecuadas.
- El personal reconsidera las prácticas de confidencialidad anualmente.
- Cuando los empleados abandonan el Programa la Administración se asegura de que se haya devuelto todo material confidencial y los archivos confidenciales.
- Los ex-empleados siguen teniendo la obligación de proteger la confidencialidad de todos los datos y documentos.
- La violación deliberada del acuerdo de confidencialidad constituye causal de despido inmediato.

PRÁCTICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La legislación estatal franquea al Programa el acceso a las historias clínicas de los hospitales y de las clínicas de pacientes ambulatorios que regularmente diagnostican o tratan a niños con defectos de nacimiento, u ofrecen servicios de asesoramiento genético o diagnóstico prenatal (Apéndice A).

El personal de recolección de datos visita estas instituciones para reunir información sobre niños con defectos de nacimiento. El personal registra los nombres de aquellos niños cuya afección pueda eventualmente necesitar ser detallada y los nombres de las mujeres que se confirmen como madres de los mismos. Luego reexamina sus historias clínicas y registra la información en formularios abreviados y/o en computadoras portátiles. A su debido tiempo, los datos se eliminan de las computadoras portátiles y los registros se destruyen.

Debido a que el personal de recolección de datos trabaja fuera de sus casas y viaja a varias instituciones, existen prácticas especiales para proteger la seguridad esta información.

Los empleados deben:

- Trasladar todos los documentos impresos, computadoras y discos de computación de un lugar a otro en portafolios cerrados con llave o combinación.
- Exhibir etiquetas en el exterior de sus portafolios y computadoras portátiles en las que se lea: "En caso de ser encontrado, sírvase devolver a: Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento" con la dirección correcta de la oficina.

- Poner a buen recaudo los portafolios cerrados y las computadoras portátiles dentro del maletero de su vehículo cuando tengan que guardar provisoriamente la información confidencial mientras se encuentren trabajando. Deben guardar los portafolios cerrados y las computadoras portátiles en sus hogares o habitaciones de hotel durante la noche.
- Transportar en mano los portafolios cerrados cuando viajen en avión.
- Archivar todos los documentos escritos y discos de computación bajo llave en armarios metálicos dentro de sus hogares.
- Fotocopiar los registros personalmente, cuando sea necesario, en lugar de recurrir a servicios de duplicación.
- Enviar todo documento que contenga datos y los discos de computación en sobres sellados y cerrados con el rótulo "Confidencial" en el frente.
- Destruir toda documentación que contenga información confidencial antes de desecharla.

El Administrador de la Recolección de Datos se asegura de que el personal de recolección de datos cumpla con estas disposiciones. El Programa revisa, modifica e implementa nuevas prácticas de confidencialidad según sea necesario.

Amplias medidas informáticas de seguridad controlan el acceso a la información confidencial.

SEGURIDAD INFORMÁTICA

La información médica se ingresa a una base de datos en la oficina central del Programa. El acceso a la base de datos u otros programas informáticos se logra a través de redes informáticas rigurosamente controladas.

- El Administrador de la red está a cargo de la seguridad de las redes y controla el acceso a los datos confidenciales.
- Para ingresar a la red, los empleados deben escribir correctamente su identificación personal y contraseña. El acceso a la base de datos confidencial sólo se les otorga a aquellos empleados que lo necesiten.
- El Administrador de la red franquea el acceso a la base de datos confidencial sólo a aquellos empleados autorizados por sus supervisores a dicho acceso. La red impide el acceso de todos los demás trabajadores a estos archivos.
- La información de identificación personal es retirada de la base de datos analítica y almacenada en un archivo separado. Solamente el personal familiarizado con el diseño de la base de datos puede vincular los 2 archivos.
- El personal que trabaja fuera de planta y tiene acceso telefónico a la computadora principal debe ingresar correctamente distintas contraseñas. La computadora registra automáticamente la identidad del usuario y la hora y duración de cada conexión.

- No puede accederse a la base de datos confidencial vía Internet.
- La transmisión electrónica de datos confidenciales está codificada.
- Los archivos que contienen datos confidenciales se hallan en la computadora central del Centro de Datos de Salud y Bienestar Social de California. Este sistema informático se encuentra protegido por el paquete de software del Instituto de Control de Asignaciones de Recursos (RACF) [Resource Allocation Control Facility]. Un coordinador del RACF controla los accesos y lleva un listado de los usuarios y contraseñas autorizados.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE MATERIALES

Los empleados toman precauciones especiales para almacenar y eliminar de una manera segura los materiales confidenciales. Deben:

- Almacenar todos los documentos impresos, discos de computación y cintas en armarios cerrados con llave durante la noche.
- Destruir diariamente los registros que se descartan.
- Almacenar, todas las noches, copias de seguridad de los archivos de red en un lugar bajo llave.
- Borrar la unidad de disco duro de las computadoras obsoletas antes de descartarlas.

SEGURIDAD EN LAS INSTALACIONES

Todas las oficinas del Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento observan rutinas específicas de protección de la confidencialidad:

- Cada oficina cuenta con una persona designada como responsable de la seguridad en las instalaciones.
- Las oficinas no están abiertas al público. El acceso se controla mediante recepcionistas y/o puertas con llave.
- Un empleado acompaña a quienes visitan la oficina en todo momento. Quienes no sean empleados deberán registrar su ingreso/egreso en mesa de entradas y/o lucir distintivos mientras se encuentren en el edificio.
- Un sistema de alarmas de seguridad protege cada una de las oficinas después del horario de trabajo.

Debido a que el ingreso y análisis de datos se realiza fundamentalmente en la oficina central, en esta última se llevan a cabo procedimientos adicionales.

Los padres pueden participar en los estudios de investigación con la certeza de que la información personal se encontrará protegida.

El Programa lleva adelante estudios de encuesta con casos y controles que involucran a padres de niños con defectos de nacimiento (casos) y a padres de niños sanos (controles). La participación es absolutamente voluntaria, sin embargo, nuestro elevado índice de respuesta indica que los padres desean cooperar con estos esfuerzos de investigación. Los estudios cuentan con pautas especiales que salvaguardan la confidencialidad y protegen la intimidad de las familias.

- El Departamento de Salud y Bienestar Social de California, Comisión para la Protección de Sujetos Humanos de estudio, aprueba las propuestas de estudio que protegen la intimidad y seguridad de los participantes y mantienen la confidencialidad de los datos.

- El Programa identifica los casos mediante una recolección de datos de rutina (a la que se hace referencia en la página 3). Individualizamos los controles a partir de certificados de nacimiento o registros hospitalarios.
 - Remitimos una carta de presentación en la cual explicamos el estudio y solicitamos la participación. Se les pide a los padres que respondan por correo o por teléfono.
 - Un encuestador altamente capacitado formula una serie de preguntas ya preparadas y asienta las respuestas de los padres. Todas las respuestas son confidenciales.
- Algunos estudios implican la toma de muestras biológicas (por ejemplo, sangre o células de la mejilla) de los padres y de los niños. El personal de investigación asigna a los resultados de laboratorio un número de estudio que se guarda separadamente de los nombres de los participantes.
 - Los investigadores no revelan ninguna información personal cuando comunican las conclusiones de los estudios.

La información del Programa está diseñada para mejorar la salud pública, y no se encuentra disponible para otros fines.

INFORMES PUBLICADOS

El Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento comunica las conclusiones a investigadores, profesionales de la salud, funcionarios de salud pública y al público en general a través de publicaciones científicas, gacetillas del Programa y medios de comunicación.

- El Jefe Operativo o la persona que éste designe revisa los datos antes de que se los publique, a fin de verificar que se preserve la confidencialidad.
- Los datos se informan de manera abreviada, la mayoría de las veces como índices.
- El Programa no informa los índices basados en menos de 5 casos cuando el anonimato de los individuos involucrados se pone en riesgo.

COLABORACIÓN CIENTÍFICA

Cualquier investigador calificado puede solicitar acceso a la información confidencial con fines científicos de acuerdo con las normas delineadas en el *Protocolo de Colaboración Científica* del Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento. La investigación debe ser aprobada por la Comisión Estadual para la Protección de Sujetos Humanos de estudio. Los colaboradores deben firmar un acuerdo de confidencialidad escrito cuya violación está sujeta a una sanción civil de US\$ 500.

OTRAS SOLICITUDES DE INFORMACIÓN

Los profesionales de la salud y el público en general tienen inquietudes relacionadas con la aparición de defectos de nacimiento.

El Programa responde con índices y demás datos no confidenciales.

El Programa **NO REVELA:**

- Nombres, direcciones ni ninguna otra información personal.
- Datos relacionados con determinados médicos en particular.
- Índices de defectos de nacimiento por hospital. Los hospitales pueden recibir información acerca de su propio establecimiento mediante solicitud.
- Información a compañías de seguro o empleadores.

ACCESO FUTURO

Es necesaria una enmienda en la legislación estatal para modificar las normas de acceso a los datos o de difusión de información confidencial. El proceso legislativo es seguido rigurosamente por el público, lo que contribuye a evitar potenciales abusos.

CAPÍTULO 1 PROGRAMA PARA EL ESTUDIO DE LOS DEFECTOS DE NACIMIENTO**§ 103825. Conclusiones y declaración del Cuerpo Legislativo**

La Legislatura concluye y declara por el presente que los defectos de nacimiento, mortinatos y abortos espontáneos representan problemas de relevancia para la salud pública de los cuales muy poco se sabe; que derivan en angustia mental grave en padres y familiares y con frecuencia redundan en elevados costos de asistencia médica; y que la instauración de un sistema para obtener más información sobre estos males podría dar lugar al desarrollo de medidas preventivas tendientes a reducir su incidencia en el futuro. Por lo tanto, es intención de la Legislatura, al sancionar el presente artículo, alcanzar la totalidad de los objetivos que se enuncian a continuación:

- (a) Llevar adelante de manera permanente un programa para el estudio de defectos de nacimiento en todo el estado. En esta sección, el término “Defecto de nacimiento” hace referencia a todo problema de salud, de posible origen genético o prenatal, en la estructura, función o química de un órgano.
- (b) Suministrar información sobre la incidencia, preponderancia y tendencias de los defectos de nacimiento, mortinatos y abortos espontáneos.
- (c) Suministrar información para establecer si existe relación entre los defectos de nacimiento, mortinatos y abortos espontáneos, y el medio ambiente.
- (d) Suministrar información sobre otras posibles causas de los defectos de nacimiento, mortinatos y abortos espontáneos.
- (e) Desarrollar estrategias de prevención para reducir la incidencia de defectos de nacimiento, mortinatos y abortos espontáneos.

(f) Realizar estudios de encuesta sobre las causas de los defectos de nacimiento.

(g) Ratificar la autoridad del departamento de estado para celebrar contratos con una entidad calificada con miras a llevar adelante el programa para el estudio de los defectos de nacimiento en todo el estado.

§ 103830. Recolección de información; creación del sistema; historias clínicas

El director deberá mantener un sistema para la recolección de la información necesaria para alcanzar los objetivos de esta sección. El director deberá exigir a las instituciones sanitarias, con 15 días de anticipación, que franqueen el acceso de personal autorizado del programa a las historias clínicas de niños a quienes se les hayan diagnosticado defectos de nacimiento, o se les considere posibles de padecerlos, incluyendo las historias clínicas de sus madres. Asimismo, las instituciones sanitarias deberán permitir el acceso a las historias clínicas de aquellas madres a quienes se les hayan diagnosticado abortos espontáneos o pudieran dar o haber dado a luz niños muertos y a los registros de aquellas personas que pudieran servir como controles para los estudios de encuesta sobre las causas de los defectos de nacimiento. De ser necesario fotocopiar los registros elevados en función de la presente sección, los gastos de copiado serán pagados por el departamento de estado.

A los fines del presente artículo, el término “Instituciones sanitarias” hace referencia a los hospitales generales para el cuidado de pacientes con enfermedades agudas y a las clínicas

cuyos propietarios o directores sean médicos que regularmente ofrecen servicios para el diagnóstico o tratamiento de defectos de nacimiento, asesoramiento genético, o servicios de diagnóstico prenatal, según se las define en el Artículo 1200.

§ 103835. Alcance del programa; evaluación de los recursos

El programa para el estudio de los defectos de nacimiento alcanzará a todo el estado. Es la intención de la Legislatura que la suficiencia de los recursos del programa sea evaluada anualmente y que dicha evaluación anual considere, como mínimo, los siguientes factores:

- (a) Las cantidades de nacimientos en el estado.
- (b) El alcance de las actividades del programa.
- (c) Toda situación de urgencia que demande dedicación extraordinaria por parte del personal o de los recursos, presentes o futuros, del programa.

§ 103840. Estudios de investigación

El director deberá utilizar la información reunida conforme al Artículo 103830 y la información disponible a partir de otros sistemas de referencia y proveedores sanitarios, para llevar adelante estudios de investigación sobre las causas de los defectos de nacimiento, mortinatos y abortos espontáneos, y decidir y evaluar las medidas tendientes a evitar que éstos ocurran. La investigación de estos resultados reproductivos deficientes por parte del departamento, no se limitará a asociaciones geográficas, temporales u ocupacionales, sino que podrá incluir la investigación de experiencias pasadas.

§ 103845. Comisión consultiva; miembros

El director deberá designar una comisión consultiva para que brinde asesoramiento en la implementación de la presente sección. La comisión deberá contar con representantes de las disciplinas de epidemiología, administración hospitalaria, bioestadística, salud materno-infantil y salud pública. Al menos uno de los integrantes deberá ser un representante de la industria manufacturera.

§ 103850. Confidencialidad de la información; investigación; revisión y aprobación; sanción civil

(a) Toda la información reunida y analizada en virtud del presente capítulo será confidencial en lo que concierne a la identidad de cada paciente y deberá utilizarse solamente para los fines establecidos en la presente sección. El acceso a la información estará limitado al personal autorizado del programa, y a las personas con un fundado interés científico que reúnan los requisitos establecidos por el director, que participen en estudios demográficos, epidemiológicos u otros estudios similares relacionados con la salud, y que se comprometan, por escrito, a mantener la confidencialidad.

(b) El departamento de estado deberá llevar un registro preciso de todas las personas a las que se les otorgue acceso a la información del sistema. El registro deberá incluir: el nombre de la persona que otorgue el acceso; el nombre, el título, y la afiliación organizacional de las personas a quienes se les otorgue el acceso; las fechas de acceso; y la finalidad específica para la que se utilizará la información. El registro de acceso se

encuentra abierto para su inspección pública en los horarios normales de trabajo del departamento de estado.

(c) Toda investigación planeada para ser llevada a cabo por personas ajenas al personal del programa, utilizando la información contenida en el sistema, deberá previamente ser revisada y aprobada por el director y por la Comisión Estadual para la Protección de Sujetos Humanos de estudio. La satisfacción de los requisitos exigidos por el director para el acceso a los datos presumirá un fundado interés científico a los fines del inciso (a), lo que facultará al investigador para inspeccionar los registros reunidos conforme al Artículo 103830 y para ponerse en contacto con los sujetos casos y controles.

(d) Toda vez que el personal del programa, persiguiendo los objetivos del mismo, considere necesario contactar a los sujetos casos y controles, deberá elevar un protocolo que detalle la investigación al director y a la Comisión Estadual para la Protección de Sujetos Humanos de estudio. Una vez aprobado el protocolo por esta comisión, se presumirá que el personal del programa habrá establecido una finalidad de investigación auténtica, y estará facultado para completar el proyecto aprobado y para ponerse en contacto con los sujetos casos y controles sin necesidad de ninguna otra aprobación o autorización de entidad alguna.

(e) Ninguna disposición del presente artículo prohibirá la publicación, por parte del departamento de estado, de compilaciones estadísticas relacionadas con defectos de nacimiento, mortinatos o abortos espontáneos que no individualicen de ninguna manera casos particulares o fuentes de información particulares.

(f) A toda persona que, en violación de un compromiso escrito de preservación de la confidencialidad, revele cualquier información suministrada conforme al presente artículo, o que utilice información suministrada conforme al presente artículo de una manera distinta a la aprobada en virtud del presente, se le podrá denegar todo acceso posterior a cualquier información confidencial que se encuentre en poder del departamento de estado. Dicha persona también estará sujeta a una sanción civil de quinientos dólares (US\$ 500). La sanción establecida en el presente artículo no será interpretada como un impedimento para la interposición de ningún tipo de recurso, provisorio o de cualquier otro tipo, garantizado por la ley en favor del departamento de estado o de cualquier persona.

§ 103855. Contrato para la instauración e implementación del programa

El departamento de estado podrá celebrar un contrato para la instauración e implementación del programa para el estudio de los defectos de nacimiento.

El contrato deberá incluir disposiciones que exijan el pleno cumplimiento de todos los requisitos del presente capítulo. La vigencia del contrato podrá exceder el año, pero no podrá extenderse por más de tres años. Los fondos serán asignados conforme a la Ley de Presupuesto del estado. Los fondos retenidos al contratista al finalizar cada ejercicio fiscal hasta que se completen tareas específicas deberán ser liberados diligentemente una vez demostrado un cumplimiento sustancial, y no deberán deducirse de ningún fondo destinado para el ejercicio fiscal siguiente.

Reconozco y acepto:

- La necesidad de preservar la confidencialidad de todos los datos y documentos reunidos y procesados por el Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento.
- La importancia de mi participación en el resguardo de la intimidad de las personas e instituciones que colaboran con este proyecto.
- Que el Ministerio de Salud se compromete legalmente a preservar la confidencialidad.

Consecuentemente, no revelaré información confidencial alguna a personas que no integren el plantel del Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento o no sean la fuente de información original.

Acepto permanecer obligado a proteger la confidencialidad de todos los datos y documentos cuando ya no trabaje en el Programa.

He leído el documento sobre prácticas de confidencialidad y reconozco que toda violación deliberada de la confidencialidad redundará en despido inmediato.

Firma _____

Título _____

Fecha _____

Recursos Humanos _____

Fecha _____



CALIFORNIA
BIRTH DEFECTS
MONITORING
PROGRAM

El Programa de California para el Estudio de los Defectos de Nacimiento— un programa de salud pública dedicado a averiguar las causas de los defectos de nacimiento— recibe los fondos por medio del Departamento de Servicios de Salubridad de California y se administra conjuntamente con la Fundación de Defectos de Nacimiento March of Dimes.

www.cbdmp.org.

