



## DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE ESTADOS UNIDOS

# Oficina de Derechos Civiles

### Guía actualizada sobre la ley HIPAA para contactar a pacientes que tuvieron COVID-19 en relación a la donación de plasma – agosto de 2020

**La Norma de Privacidad de la ley HIPAA, ¿le permite al prestador de la entidad del cuidado de la salud o al plan de salud el uso de la información de salud protegida (PHI, por sus siglas en inglés) para identificar y contactar a individuos que se han recuperado de COVID-19 a efectos de proporcionarles información en relación a la donación de plasma que podría ser utilizado para ayudar a otros pacientes con COVID-19?**

Sí. Generalmente, el proveedor de una entidad del cuidado de la salud (por ejemplo, un hospital, una farmacia o un laboratorio) o plan de salud podría utilizar información de salud protegida para identificar a los individuos que se han recuperado de COVID-19 a efectos de proporcionarles información sobre cómo pueden donar su plasma, el que contiene anticuerpos para el SARS-CoV-2 (el virus que causa el COVID-19) para su uso potencial en el tratamiento de pacientes con COVID-19. <sup>1</sup>

La Norma de Privacidad de la ley HIPAA les permite a las entidades cubiertas bajo la ley HIPAA (o a sus asociados de negocios en nombre de las entidades cubiertas) utilizar o divulgar información de salud protegida para el tratamiento, pago y operaciones del cuidado de la salud, entre otros objetivos, sin la autorización de un individuo. <sup>2</sup> Las operaciones del cuidado de la salud incluyen la gestión de casos y la coordinación de actividades de cuidado que no cumplen con la definición de tratamiento (por ejemplo, cuando un plan de salud asume la gestión de casos o la coordinación del cuidado, o cuando un proveedor de cuidado de la salud asume dichas actividades de forma tal que no se conecta con el cuidado de un individuo específico). <sup>3</sup> Al hacer uso o al divulgar información de salud protegida para operaciones del cuidado de la salud, la entidad cubierta debe realizar los esfuerzos necesarios para limitar el uso o la divulgación de información de salud protegida al mínimo necesario para cumplir con el propósito para el que está destinado el uso o la divulgación. <sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> El plasma recolectado de pacientes que se han recuperado de una infección, se denomina «plasma convaleciente». La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una guía para proporcionar recomendaciones a los proveedores del cuidado de la salud y a los investigadores sobre la administración y el estudio del plasma convaleciente experimental recolectado de individuos que se han recuperado de COVID-19 (plasma convaleciente COVID-19) durante la emergencia de salud pública. Ver FDA “Investigational COVID-19 Convalescent Plasma: Guidance for Industry” (Mayo 2020), disponible en <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/investigational-covid-19-convalescent-plasma>.

<sup>2</sup> Ver 45 CFR 164.502(a)(1)(ii) y 164.506.

<sup>3</sup> Ver 45 CFR 164.501 (definición de “operaciones del cuidado de la salud” y “tratamiento”). Se puede encontrar una discusión adicional acerca de la diferencia entre tratamiento y operaciones del cuidado de la salud en los términos de la Norma de Privacidad de la ley HIPAA en la Norma de Privacidad Final de 2000, 65 FR 82462, 82626 (28 de diciembre de 2000).

<sup>4</sup> Ver 45 CFR 164.502(b) y 164.514(d).

El uso de información de salud protegida para identificar y contactar individuos recuperados de COVID-19, a efectos de informarles cómo realizar la donación de plasma, se encuentra permitido como una actividad de las operaciones del cuidado de la salud en la medida en la que es esperable que al facilitar la provisión del plasma donado se mejore la capacidad del proveedor de cuidado de la salud o del plan de salud de llevar adelante la gestión de casos de pacientes o beneficiarios que se encuentren infectados o que puedan infectarse de COVID-19.

Un proveedor de cuidado de la salud o un plan de salud podría identificar y contactar individuos con este objetivo, sin autorización, en la medida en la que esta actividad no constituya mercadeo. Mercadeo es una comunicación sobre un producto o servicio que alienta al receptor de dicha comunicación a comprar o a utilizar un producto o servicio.<sup>5</sup> Por lo general, la Norma de Privacidad de la ley HIPAA prohíbe el uso o la divulgación de información de salud protegida con fines de mercadeo sin la autorización de un individuo.<sup>6</sup> Así, las comunicaciones que informan o alientan a los individuos que se han recuperado de COVID-19 sobre los medios y beneficios de la donación de plasma y que los alientan a utilizar cualquier centro de donación de plasma o de sangre en particular para dichas donaciones, constituiría mercadeo, salvo que la comunicación se encuentre dentro de una de las excepciones a la definición de mercadeo. Conforme una de las excepciones, el proveedor de cuidado de salud o el plan de salud tiene permitido realizar dicha comunicación para la gestión de casos o las actividades de operaciones de cuidado de la salud de la entidad cubierta,<sup>7</sup> siempre que la entidad cubierta no reciba en forma directa o indirecta el pago de o en nombre de un tercero cuyo servicio se describe en la comunicación (por ejemplo, un centro de donación de sangre o plasma).<sup>8</sup>

Si bien la Norma de Privacidad de la ley HIPAA permite que una entidad cubierta utilice información de salud protegida para identificar y contactar a sus propios pacientes o beneficiarios recuperados de COVID-19, por lo general una entidad cubierta no puede divulgar información de salud protegida a un tercero, incluidas las entidades cubiertas bajo la ley HIPAA, sin la autorización del individuo para que el tercero realice comunicaciones de mercadeo de los productos o servicios del tercero, salvo que el tercero realice la comunicación en nombre de la entidad cubierta (por ejemplo, como asociado de negocio). Por ejemplo, un proveedor de cuidado de la salud o plan de salud no puede divulgar información de salud protegida sobre individuos recuperados de COVID-19 a un centro de donación de sangre o plasma para los fines propios del centro de donación.<sup>9</sup> En tales casos, el proveedor de cuidado de la salud o el plan de salud necesitaría obtener la autorización previa del individuo para realizar dicha divulgación.

---

<sup>5</sup> Ver 45 CFR 164.501 (definición de “marketing,” ¶ 1).

<sup>6</sup> *Id.*

<sup>7</sup> Ver 45 CFR 164.501 (definición de “marketing,” ¶ (2)(ii)(C)).

<sup>8</sup> Ver 45 CFR 164.501 (definición de “marketing,” ¶¶ (2)(ii)(C), (3)).

<sup>9</sup> Una divulgación a un centro de donación de sangre o plasma, para los fines propios de dicho centro de donación de sangre o plasma no es considerada como parte de las operaciones del cuidado de la salud del proveedor del cuidado de salud o el plan de salud. Sin embargo, un proveedor de cuidado de la salud o un plan de salud podrá divulgar información de salud protegida sobre individuos recuperados de COVID-19 a un centro de donación de sangre o plasma que trabaja con el proveedor o con el plan para mejorar la capacidad del proveedor o del plan de llevar adelante la gestión de casos para pacientes o beneficiarios individuales o para poblaciones de pacientes o beneficiarios, que han sido o que podrían ser infectados de COVID-19, si el proveedor cubierto o el plan suscribe un acuerdo de asociación comercial con el centro de donación de sangre o plasma.