

Laboratorio Nacional de Salud Pública

Reglamento del Laboratorio Nacional de Salud Pública sobre la confidencialidad en el manejo de la información

Artículo 1. Objeto y campo de aplicación del reglamento.

Este reglamento se aplica al registro de datos de los pacientes del Laboratorio Nacional de Salud Pública de [lugar]. Conciernen a los datos de los pacientes que se han presentado al Laboratorio Nacional de Salud Pública para su diagnóstico clínico.

Artículo 2. Titular del registro de datos de carácter personal.

Laboratorio Nacional de Salud Pública en [lugar].

Artículo 3. Administración y sistematización de los registros de datos de carácter personal.

1. El Laboratorio Nacional de Salud Pública actúa como administrador del registro.
2. Para procesar los registros, el Laboratorio Nacional de Salud Pública puede recibir ayuda de centros de cómputos y de otras instituciones.
3. Con los centros o instituciones sistematizadores, mencionados en el párrafo anterior, se establecerán cláusulas vinculantes con respecto a la seguridad de la información, así como con respecto a la confidencialidad.

Artículo 4. Objetivos del registro.

1. Suministrar al personal médico o a los auxiliares sanitarios los resultados de los exámenes de laboratorio realizados a sus pacientes. Estos exámenes se realizan a petición del personal antes mencionado.
2. Contar con parte de la información registrada para elaborar informes estadísticos o para investigación. En este sentido, se debe tener en cuenta que la información se pone a disposición de terceros para fines de investigación.

Artículo 5. Información registrada.

1. La información que se ha incorporado al registro de laboratorio, se menciona en el anexo A de este reglamento.
2. Los datos concernientes a lo establecido en el artículo 4, párrafo 2, de este reglamento, también se mencionan en el anexo A de este reglamento.
3. Los datos mencionados en el párrafo 1 de este artículo se obtienen a partir de la información oral o escrita que ha enviado el solicitante de los exámenes diagnósticos, complementada con la información oral o escrita proporcionada por el paciente, si fuese necesario.

Artículo 6. Acceso a la información.

1. Solo tienen acceso a la información aquellas personas que lo requieren en el marco del cumplimiento de sus tareas como digitadores.
2. Las personas, como las mencionadas en el párrafo anterior y los empleados del Laboratorio Nacional de Salud Pública, tienen la obligación de mantener la confidencialidad. En el contrato colectivo de trabajo se ha reglamentado que el empleado está obligado a mantener la confidencialidad con respecto a todo lo que sea de su conocimiento como resultado de las actividades propias de su trabajo. Al firmar el contrato de trabajo, el empleado consiente en que se aplique el contrato laboral colectivo.
3. Las personas, como las mencionadas en el apartado 1 de este artículo y que no tienen ninguna relación laboral con el Laboratorio Nacional de Salud Pública, como los practicantes, están obligadas a mantener la confidencialidad. Para este fin deberán firmar una declaración de confidencialidad (anexo B).
4. Otras personas podrán tener acceso a la información si legalmente fuera requerido.

Laboratorio Nacional de Salud Pública

Artículo 7. Suministro de información por parte del titular.

1. El titular proporcionará la información de los registros de laboratorio, solamente a las personas que lo requieran para ejecutar sus tareas. Estas personas, son las mencionadas en el párrafo anterior, y están obligadas a mantener la confidencialidad. y han firmado una declaración de confidencialidad, según lo reglamentado en el artículo 6, párrafos 2 y 3.
2. El profesional de laboratorio facilitará la información de los registros de laboratorio a las personas e instituciones que estén legalmente encargadas de las tareas relacionadas al quehacer del laboratorio.
3. A otras personas no se les suministra ninguna información de los registros de laboratorio, salvo con la autorización explícita por escrito de los pacientes que están registrados.
4. El suministro de datos sigue en mora, sujeta al suministro en virtud del reglamento legal, si la corrección de los datos no está garantizada.

Artículo 8. Seguridad.

1. El titular del laboratorio asegura la adecuada seguridad técnica y organizativa del registro.
2. La seguridad también aplica para lo establecido en el artículo 3, párrafo tercero, de este reglamento.
3. Dentro de la organización, se debe designar a una persona que garantice el cumplimiento de las medidas de seguridad de la información.
4. El titular deberá asegurarse que dentro de su organización existen suficientes medidas contra el uso no autorizado, el abuso, la pérdida o el robo de información.

Artículo 9. Períodos de almacenamiento de los datos que residen con el titular.

Dado el valor epidemiológico de los datos, que por lo tanto deben poder identificarse con una persona individual, los datos se mantienen durante un mínimo de 100 años o lo que estime la ley del país, después del último contacto entre el paciente y el Laboratorio Nacional de Salud Pública.

Artículo 10. Derechos de inspección para la(s) persona(s) registrada(s).

1. Ante una solicitud explícita y por escrito por parte de la(s) persona(s) registrada(s), se concederá el permiso para que consulte los datos pertinentes.
2. La inspección se llevará a cabo en las oficinas del titular del registro después de que se haya verificado la identidad del solicitante.
3. La inspección, como se ha mencionado en el primer párrafo, se llevará a cabo en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.

Artículo 11. Derechos de copias para la(s) persona(s) registrada(s).

1. Si fuese necesario, las personas registradas pueden recibir un duplicado completo de su información después de verificar su identidad.
2. El duplicado, como se ha mencionado en el primer párrafo, se entregará en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.

Artículo 12. Derechos de modificación de la información por parte de la(s) persona(s) registrada(s).

1. Las personas registradas pueden enviar una solicitud por escrito para que se realice la modificación de la información en la que se detectó que había errores.
2. La solicitud de corrección de la información debe ir dirigida al titular del registro y debe mencionar las modificaciones a aplicar.
3. El titular encargará al digitador de la información la corrección formal de la información.

Laboratorio Nacional de Salud Pública

4. La corrección, como se ha mencionado en el primer párrafo, se llevará a cabo en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.

Artículo 13. Derecho de añadir información por parte de la(s) persona(s) registrada(s).

1. Las personas registradas pueden enviar una solicitud por escrito para proporcionar la información del registro que no estén completos.
2. La solicitud para añadir información debe ir dirigida al titular del registro y debe mencionar la información que debe agregarse.
3. El titular encargará la adición de información al registro correspondiente.
4. La adición de información, como se ha mencionado en el primer párrafo, se llevará a cabo en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.

Artículo 14. Derechos de eliminación de información del registro.

1. Las personas registradas pueden enviar una solicitud por escrito para eliminar información relevante del registro o para su destrucción.
2. La solicitud de eliminación o destrucción de información se debe dirigir al titular del registro y debe mencionar la información que debe eliminarse.
3. El titular encargará al digitalizador la eliminación o destrucción de la información en cuestión.
4. La eliminación o destrucción de la información, como se ha mencionado en el primer párrafo, se llevará a cabo en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.

Artículo 15. Obligación de protocolo.

1. El titular tomará notas de los datos suministrados, tal y como se ha mencionado en el artículo 7, párrafo tercero.
2. Las notas indicadas en el párrafo anterior contienen la fecha de acceso o de suministro de la información, el propósito de tal acción, el nombre de la persona o institución a la que se otorgó el acceso o que recibió la información.
3. La información, como se ha mencionado en el párrafo anterior, se mantendrá durante al menos un año a partir de la fecha de anotación en el protocolo.
4. El registro de información en el protocolo, como se ha mencionado en el párrafo anterior, también se aplica al derecho de inspección mencionado en el artículo 10, así como al derecho a las copias mencionado en el artículo 11.

Artículo 16. Negativa a las solicitudes por parte del titular.

1. La negativa a las solicitudes de revisión, copia, corrección, adición o eliminación de información, por parte del titular, deberá estar debidamente justificada.
2. La negativa, como se ha mencionado en el párrafo anterior, se comunicará por escrito a la(s) persona(s) registrada(s) o solicitantes en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.
3. Si el titular se niega a cumplir con una petición de una persona registrada, debidamente autorizada, la(s) persona(s) registrada(s) podrán solicitar que se abra un procedimiento como se indica en la ley de registro de datos de carácter personal.

Artículo 17. Responsabilidad.

El titular es responsable de posibles daños debido al incumplimiento de este reglamento.

Artículo 18. Disposiciones finales.

1. Si surge una modificación a los objetivos del registro, o en la información registrada, detallada en los anexos A y B o en el uso de dicha información, este reglamento deberá actualizarse.

Laboratorio Nacional de Salud Pública

2. La actualización del reglamento solo la puede iniciar el titular del registro.
3. Los anexos de este reglamento se consideran parte integral del reglamento.
4. Las disposiciones de este reglamento dejan intactos los derechos de las personas registradas y los derechos del titular, de acuerdo con la ley de protección de datos personales vigente en el país.
5. En los casos que no prevea este reglamento, el titular del registro tomará la decisión que corresponda.
6. Este reglamento se debe conservar para revisión por parte del titular.
7. Este reglamento entra en vigor a partir del 1 de julio de 2013.
8. Este reglamento se puede citar como: "Reglamento del Laboratorio Nacional de Salud Pública sobre confidencialidad en el manejo de la información"

Laboratorio Nacional de Salud Pública

Anexo A: Al reglamento del Laboratorio Nacional de Salud Pública sobre la confidencialidad en el manejo de la información

La información del paciente que se pueden usar en el registro del sistema de gestión de la información del laboratorio son:

- Apellidos e iniciales, dirección, código postal y lugar de residencia.
- Sexo y fecha de nacimiento.
- Médico clínico solicitante.
- Fecha de obtención de muestras.
- Análisis solicitados con resultados que pertenecen a este paciente/análisis.

Laboratorio Nacional de Salud Pública

Anexo B: Al reglamento del Laboratorio Nacional de Salud Pública sobre la confidencialidad en el manejo de la información

Contrato de confidencialidad

Los abajo firmantes,

Trabajadores del Laboratorio Nacional de Salud Pública de *[lugar]*, considerando lo establecido en el Artículo 6 párrafo 3 del reglamento sobre la confidencialidad en el manejo de la información, se comprometen a mantener la confidencialidad de la información de lo que ellos ven en relación con su función, siempre que esa obligación despenda de la naturaleza del trabajo o se haya impuesto explícitamente al trabajador. Esta obligación también se aplica después de la finalización de las actividades en el Laboratorio Nacional de Salud Pública.

Esta obligación no existe en relación con quienes comparten la responsabilidad de ser un buen complemento a las actividades de los abajo firmantes, ni tampoco en relación con aquellas personas cuya colaboración se considere necesaria para ese logro, siempre y cuando estas personas están obligadas o se obliguen a mantener la confidencialidad.

Nombre:

Fecha:

Firma: