

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA**  
**Comité de Información**  
**Unidad de Enlace**



# **LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA CLASIFICACIÓN Y DESCLASIFICACIÓN DE INFORMACIÓN**

**Febrero de 2006**

# LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA CLASIFICACIÓN Y DESCLASIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA

## Capítulo I Disposiciones Generales

**Primero.** Los presentes lineamientos tienen por objeto establecer los criterios con base en los cuales el Instituto Nacional de Medicina Genómica clasificará como reservada o confidencial la información que genere, obtenga, adquiera, transforme o conserve en sus archivos en cualquier medio así como, los criterios con los que la desclasificará, en caso de ser necesario versiones públicas de expedientes o documentos que contenga partes o secciones reservadas o confidenciales.

**Segundo.** Los presentes Lineamientos, se aplicarán por todas las áreas del INMEGEN, en tanto no contravengan lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, su Reglamento y los Lineamientos Generales para la Clasificación y Desclasificación de la Información de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

**Tercero:** Para los presentes lineamientos se emplearán las siguientes definiciones adicionales a las contenidas en los artículos 3 de la LFTAIPG y 2 de su Reglamento:

**Archivo Clínico:** Área del Instituto donde personal especializado organiza y resguarda los expedientes clínicos de los usuarios que acuden a recibir la prestación de algún servicio, realización de estudios o participen en proyectos de investigación.

**Bioestadística:** Es la aplicación de la estadística a la medicina.

**Clasificación:** Proceso para determinar y ordenar el tipo de la información que está contenida en los documentos, expedientes y archivos del Instituto. De acuerdo a las características de la información ésta se clasificará en reservada o confidencial con apego a la Ley.

**Desclasificación de información:** Proceso para determinar que la información deja de tener el carácter de clasificada.

**Fundamento:** Argumento en el que se señala el o los ordenamientos jurídicos (artículo, fracción, inciso y párrafo) que expresamente otorgan el carácter de clasificada a una información.

**Motivación:** Se refiere las razones, motivos o circunstancias especiales que llevaron al área que clasifica la información a concluir que el caso corresponde al (a los) supuestos o norma legal señalada (s) en el fundamento (s).

**Expediente clínico:** Conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con

arreglo a las disposiciones sanitarias, que sirven como apoyo al personal médico y científico del INMEGEN en sus labores de investigación, prestación de servicios y/o enseñanza.

**IFAI:** Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental.

**INMEGEN o el Instituto:** Instituto Nacional de Medicina Genómica.

**Datos genéticos humanos:** Información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

**Investigación:** Proceso sistemático, organizado y objetivo, cuyo propósito es responder a una pregunta o hipótesis y así aumentar el conocimiento y la información sobre algo desconocido.

**Investigador:** Persona que se encarga de realizar investigaciones científicas-técnicas.

**Propiedad Intelectual:** Es el conjunto de derechos patrimoniales de carácter exclusivo que otorga el Estado por un tiempo determinado, a las personas físicas o morales que llevan a cabo la realización de creaciones artísticas o que realizan invenciones o innovaciones y de quienes adoptan indicaciones comerciales, pudiendo ser estos, productos y creaciones objetos de comercio.

**Protocolo o Proyecto de Investigación:** Documento que presenta un plan realizado por un científico (investigador) que contiene la información necesaria para la realización de una investigación, es decir, proporciona los antecedentes, las razones y los objetivos, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas, éticas y de bioseguridad. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que haga referencia el protocolo.

**Lineamientos:** A los Lineamientos para la Clasificación y Desclasificación de Información del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

**Comisiones:** Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad contempladas por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

**Versión pública:** Es la versión que se hace de un documento en los que se haya clasificado como reservado o confidencial en la cual el área responsable omite dichas partes de su contenido, a fin de entregar la información pública.

**Patronato:** Al órgano de consulta del INMEGEN formado por particulares, aprobado por la Junta de Gobierno del Instituto, de acuerdo a la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

**Cuarto:** Para clasificar la información, el INMEGEN fundamentará y motivará, señalando el o los ordenamientos jurídicos que expresamente le otorguen el carácter de clasificado a la información y, en el caso de información reservada, se especificará el periodo de reserva.

**Quinto:** El INMEGEN clasificará la información confidencial con base en el artículo 18 de la Ley, la que se entregue con tal carácter por los particulares, los datos personales y permanecerá con tal carácter por tiempo indefinido.

**Sexto:** Adicional a la mencionada, el INMEGEN considerará información confidencial:

1. La contenida en los expedientes clínicos que estuvieran en su Archivo Clínico tanto de los pacientes como de los participantes en proyectos de investigación como los que se hubieran recibido de otra institución de salud a través de un convenio o contrato.
2. La contenida en los protocolos de investigación desde su elaboración, en particular la metodología, los cuestionarios originales, las bases de datos originales, material genético almacenado, resultados de pruebas, entre otras incluso después de la publicación. El único autorizado para generar una versión pública del protocolo original será el investigador principal con la autorización de la Dirección General.
3. Los expedientes que contengan proyectos sometidos a procesos de obtención de algunos de los instrumentos de propiedad intelectual.
4. Los expedientes de relativos a la evaluación, estudios de factibilidad y otros documentos relativos a nuevos negocios o de las empresas que en su caso, sean incubadas en el INMEGEN.
5. La información protegida por los acuerdos de confidencialidad que se establezcan con otras instituciones públicas o privadas.
6. Otra relacionada con protocolos y proyectos de la incubadora o del Patronato.

**Séptimo:** El INMEGEN, podrá desclasificar expedientes o documentos cuando:

1. Haya transcurrido el periodo de reserva que indique la leyenda,
2. No habiendo transcurrido el periodo de reserva, ya no existan las causas que dieron origen a la clasificación.

La desclasificación podrá realizarse por el Titular del área que lo clasificó, o por el Comité de Información.

**Octavo:** El periodo mínimo de reserva será de un año y el máximo será de doce años y correrá a partir de que se clasifique el expediente o documento, pudiéndose renovar en el caso que las causas que motivan la reserva persistan. El proceso para prolongar los periodos de reserva se ajustará al artículo 15, párrafo tercero de la Ley y 35 del Reglamento.

**Noveno:** El INMEGEN clasificará la información reservada con base en el artículo 13, cuando la información pudiera causar un serio perjuicio a:

1. La seguridad nacional, seguridad pública o defensa nacional.
2. La conducción de negociaciones internacionales.
3. La estabilidad financiera, económica o monetaria del país.
4. La vida, seguridad o salud de cualquier persona.
5. Las actividades de verificación del cumplimiento de las leyes, prevención o persecución de delitos, etc.

**Décimo:** El INMEGEN también considerará información reservada, con base al artículo 14 de la Ley:

1. La que determinen otros ordenamientos
2. Los secretos industrial, fiscal, bancario, fiduciario, etc.
3. Las averiguaciones previas
4. Los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio.
5. Los procedimientos de responsabilidad de los servidores públicos.
6. Los procesos deliberativos de los servidores públicos.

**Décimo primero:** El INMEGEN de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 de la Ley, elaborará y actualizará semestralmente los índices de expedientes reservados, y los enviará al IFAI dentro de los diez días hábiles de los meses de enero y julio, según corresponda.

**Décimo segundo:** El INMEGEN, contará con un formato para señalar la clasificación de documentos que se consideren reservados o confidenciales, el cual contendrá como mínimo los siguientes datos:

- a) Fecha de clasificación.
- b) Área que clasifica.
- c) Clasificación. reservada o confidencial.
- d) Periodo de reserva.
- e) Fundamento legal.
- f) Fecha de desclasificación.
- g) Rúbrica y cargo del servidor público que clasifica.
- h) Logotipo oficial del INMEGEN.

Este se colocará en un lugar visible del documento.

**Décimo tercero:** El INMEGEN contará con un formato para señalar la clasificación de expedientes que se consideren reservados o confidenciales, el cual contendrá como mínimo los siguientes datos:

- a) Fecha de clasificación.
- b) Área que clasifica.
- c) Clasificación: reservada o confidencial.
- d) Periodo de reserva.
- e) Fundamento legal.
- f) Fecha de desclasificación.
- g) Rúbrica y cargo del servidor público que clasifica.
- h) Logotipo oficial del INMEGEN.

Este se colocará como portada del documento o expediente.

## **Capítulo II Investigación del INMEGEN**

**Décimo cuarto:** Los protocolos e informes de avance de investigación son confidenciales y no existirán versiones públicas de los mismos, a menos que éstas sean elaboradas y autorizadas por el investigador principal, previa autorización del Director General, no obstante se hubieran publicado artículos derivados de ellos.

**Décimo quinto:** Las carpetas que contienen los documentos de trabajo y protocolos revisados por las Comisiones de Investigación, de Ética y de Bioseguridad serán reservadas por tres años, con excepción de las Actas que se reservaran por 12 años. Las versiones públicas que en su caso pudiera proporcionarse, deberán ser autorizadas por mayoría por la Comisión correspondiente antes poder dar acceso a la información.

**Décimo sexto:** Se podrá generar una versión pública de los dictámenes finales sobre la revisión de los protocolos de investigación las Comisiones, previa autorización de los Presidentes y del Director General.

## **Capítulo III Archivo clínico**

**Décimo séptimo:** Los expedientes de los pacientes que estén en el Archivo Clínico del INMEGEN por el cumplimiento de un convenio de colaboración con otras instituciones de salud, serán confidenciales y para solicitarlos, la Unidad de Enlace del INMEGEN orientará al usuario para que se dirija a la institución correspondiente.

## **Capítulo IV Vinculación y Convenios institucionales**

**Décimo octavo:** La documentación del proceso de negociación para el establecimiento de convenios de vinculación es reservada por doce años, no obstante se podrán otorgar versiones públicas de los documentos que la Dirección General considere pertinentes.

## **Capítulo V Propiedad Intelectual e Incubación de Nuevos Negocios**

**Décimo noveno:** La documentación y los expedientes para la generación y obtención de instrumentos de propiedad intelectual es reservada al menos, por doce años.

**Vigésimo:** La documentación y archivos relacionados con proyectos que obtengan instrumentos de propiedad intelectual o que sean objeto de procesos de transferencia de tecnología por contrato o convenio serán confidenciales.

**Vigésimo primero:** Los expedientes que por concepto de creación de nuevos bienes y servicios y los de la incubadora de negocios serán confidenciales, no pudiendo generarse versiones públicas o dar acceso a la información sin la autorización escrita de los interesados.

### **Transitorios**

**PRIMERO:** Estos Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de su aprobación por el Comité de Información del INMEGEN.

**SEGUNDO:** Los casos no previstos en estos Lineamientos serán resueltos por el Comité de Información del INMEGEN.