

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DEL SECRETARIO
HATO REY, PUERTO RICO

Núm.

3919

Fecha:

8 mayo de 1998 8:28 A.M.

Aprobado: Norma Burgos
Secretaria de Estado

C E R T I F I C A C I O N

Por:

Secretario Auxiliar de Servicios

Yo, César J. Almodóvar Marchany, Secretario del Trabajo y Recursos Humanos, a tenor con lo dispuesto en la Sección 8(b) de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de Puerto Rico, Ley Núm. 16 de 5 de agosto de 1975 (29 LPRA 361 y siguientes), según enmendada, procedo a radicar la versión al español de las siguientes normas:

4 OSH 1910

(1) Acceso a los Expedientes Médicos y de Exposición de los Empleados ; Regla Final, 53 FR 189 del 29 de septiembre de 1988 (38140-38168)

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 6 de junio de 1989 bajo el número 3919

(2) Acceso a los Expedientes Médicos y de Exposición de los Empleados; Aclaración, 55 FR 125 del 28 de junio de 1990 (26431-26432)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 28 de marzo de 1994 bajo el número 5050

(3) Exposición Ocupacional a Químicos Peligrosos en Laboratorios, Regla Final, 55 FR 21 del 31 de enero de 1990 (3300-3335)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 30 de mayo de 1990 bajo el número 4250.

(4) Exposición Ocupacional a Químicos Peligrosos en Laboratorios; Corrección, 55 FR 44 del 6 de marzo de 1990 (7967)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 31 de agosto de 1992 bajo el número 4768.

(5) Exposición Ocupacional a Formaldehído, 52 FR 233 del 4 de diciembre de 1987 (46291-46312)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 13 de diciembre de 1988 bajo el número 3696.

(6) Exposición Ocupacional a Formaldehído; Regla Final, correcciones y enmiendas técnicas, 54 FR 133 del 13 de julio de 1989 (29545-29546)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166.

(7) Exposición Ocupacional a Formaldehído; Corrección, 54 FR 146 del 1 de agosto de 1989 (31765)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 15 de marzo de 1990 bajo el número 4186.

10 OSH 1926

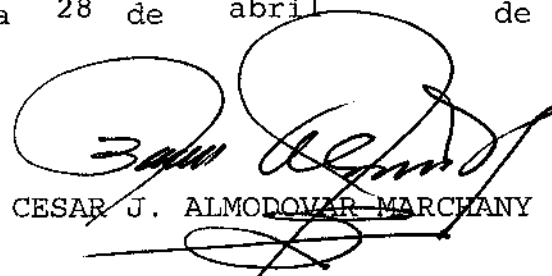
(1) Grúas y Cabrias, 53 FR 148 del 2 de agosto de 1988 (29139-29141)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 15 de marzo de 1990 bajo el expediente número 4185.

(2) Construcción Soterrada; Regla Final, 54 FR 105 del 2 de junio de 1989 (23850-23857)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4167.

En San Juan, Puerto Rico, a 28 de abril de 1998.



CESAR J. ALMODOVAR MARCHANY

Federal Register, Vol. 53, No. 189, Thursday, September 29, 1988/Rules and Regulations

Registro Federal, Vol. 53, Núm. 189, jueves, 29 de septiembre de 1988/Reglas y Reglamentos

3919

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910

Acceso a Expedientes Médicos y de Exposición de los Empleados

Agencia: Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Acción: Regla Final

RESUMEN: *Esta reglamentación final de seguridad y salud ocupacional, promulgada como revisión al 29 CFR 1910.20 dispone para el acceso de empleados, representantes designados y OSHA, a expedientes médicos y de exposición mantenidos por el patrono, relevantes a los empleados expuestos a sustancias tóxicas y agentes físicos dañinos. Esta regla incorpora esencialmente las mismas disposiciones que aquellas promulgadas el 23 de mayo de 1980 (45 FR 35212), con las principales excepciones que: (1) los expedientes de primera ayuda y expedientes médicos de empleados a corto término están exentos de los requisitos de retención de expedientes; (2) el almacenado en microfilm de todos los rayos x excepto los de rayos x del pecho de los empleados está permitido; (3) se provee protección adicional a los secretos industriales y se hace que estén conformes con la nueva norma de comunicación de riesgos; (4) se requiere a los representantes de la unión mostrar una necesidad de seguridad y salud ocupacional para los expedientes requeridos cuando se busca acceso sin consentimiento a expedientes de exposición de empleados; y (5) no se tratan industrias separadamente con respecto a la divulgación de secretos industriales.*

FECHA DE EFECTIVIDAD: *Esta regla final será vigente el 28 de noviembre de 1988, excepto por los requisitos de mantenimiento de expedientes en los párrafos (d), (e), (f)(2), (f)(8), (f)(12), (g) y (h), los cuales deberán ser efectivos al ser aprobados por la Oficina de Gerencia y Presupuesto. Se publicará una notificación de la fecha de vigencia de estos requisitos en el Federal Register.*

PARA INFORMACION ADICIONAL, PONERSE EN CONTACTO CON:

Mr. James F. Foster, OSHA

U.S. Department of Labor, Office of Public Affairs, Room N-3641

Third Street and Constitution Avenue N.W.

Washington, D.C. 20210

Teléfono: (202) 523-8151

Copias de este documento pueden ser obtenidos en cualquier momento solicitándolas a la Oficina de Relaciones Públicas de OSHA a la dirección y teléfono indicado arriba; o de cualquier oficina regional o de área de OSHA.

INFORMACION SUPLEMENTARIA:

Requisitos de mantenimiento de expedientes

Los requisitos de mantenimiento de expedientes en la regla sin enmendar fueron aprobados por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo la ley de "Paperwork Reduction Act of 1980", Pub. L 96-511, 44 U.S.C. 3501, et.seq. El número de aprobación de OMB es 1218-0065, el cual expira en noviembre de 1988. OSHA está en la actualidad en el proceso de someter los requisitos de mantenimiento de datos en la regla final para la aprobación por OMB. Estos entrarán en vigencia al aprobarse por

OMB. La norma existente, la cual tiene aprobación de trámite, permanece en efecto hasta que la nueva norma sea efectiva y reciba aprobación de trámite.

TABLA DE CONTENIDO:

I. Introducción

A. Trasfondo

B. Litigio

C. Suspensión administrativa temporera para construcción

D. Modificación provisional propuesta

E. La propuesta

F. Vistas

G. Expediente

II. Autoridad Legal

III. Discusión de asuntos significativos y Resumen de la reglamentación final

A. Alcance y aplicación

1. General

2. Patronos cubiertos

3. Expedientes creados bajo contrato

4. Industrias cubiertas

a. Industria de sabor y fragancia

b. Industria de buceo comercial

c. Industria de la construcción

B. Definiciones

1. *Análisis usando expedientes médicos o de exposición*
 2. *Empleados*
 3. *Expedientes de exposición de empleados*
 4. *Expedientes médicos de empleados*
 5. *Exposición*
 6. *Identidad química específica*
 7. *Consentimiento escrito específico*
 8. *Substancia tóxica*
 9. *Profesional de la salud*
- C. *Períodos de retención*
- D. *Acceso a expedientes*
- E. *Acceso por OSHA*
- F. *Acceso de la unión a expedientes*
- G. *Disposiciones de secreto industrial*
- H. *Microfilmado de Rayos X*
- I. *Deber de informar a los empleados*
- J. *Empleados federales*
- IV. *Evaluación de impacto reglamentario y certificación de flexibilidad reglamentaria.*
- A. *Introducción*
- B. *Resumen de costos*
- C. *Resumen de beneficios*
- D. *Análisis de impacto reglamentario*

V. Autoridad y firma de Reglamentación 1910.20

I. Introducción

A. Trasfondo

El 21 de mayo de 1980, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), emitió su regla titulada Acceso a Expedientes Médicos y de Exposición de Empleados, 29 CFR 1910.20; 45 FR 35212 et seq. (desde entonces regla "Acceso a Expedientes"). La regla impuso tres obligaciones principales sobre los patronos. Primero, a los patronos se les requirió preservar y mantener los expedientes médicos y de exposición pertinentes a la exposición ocupacional de un empleado a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos 29 CFR 1910.20 (d). En general, los expedientes médicos y de exposición de los empleados y análisis basados en los expedientes médicos o de exposición habían de ser retenidos por 30 años, 29 CFR 1910.20 (d)(1)(ii) y (iii). Los expedientes médicos de los empleados habían de ser retenidos por la duración del empleo, más treinta años 29 CFR 1910.20 (d)(1)(i).

Segundo, durante estos períodos de tiempo al patrono se le requirió asegurar el acceso a los expedientes de exposición pertinentes por el empleado expuesto, compañeros empleados expuestos o potencialmente expuestos a riesgos de trabajo similares, representantes designados de empleados y OSHA. 29 CFR 1910.20(e). El acceso a los expedientes médicos también había de garantizarse al empleado que fuera el tema de los expedientes y a OSHA. Del mismo modo, se requirió que el acceso a expedientes médicos estuviera garantizado al representante designado del empleado, tal como el agente de negociación colectiva del empleado, pero, debido a

los intereses de privacidad envueltos, sólo si el empleado ha provisto consentimiento escrito específico para tal acceso. 29 CFR 1910.20 (e)(2)(iii)(B); cf. 1910.20(c)(10). —

Había de proveerse acceso a empleados y a representantes designados en un tiempo, lugar y manera razonable, pero en ningún caso más tarde de quince (15) días después de que se hubiera hecho la petición. 29 CFR 1910.20 (e)(1). Se requirió que el acceso a OSHA fuera provisto inmediatamente^a la petición, 29 CFR 1910.20 (e)(3), — pero debido a los intereses de privacidad personal afectados por el acceso a expedientes médicos, el acceso por OSHA a tales expedientes fue adicionalmente condicionado al cumplimiento de la agencia con los procedimientos y protecciones que fueron simultáneamente promulgados como 29 CFR 1913.10.

Tercero, al entrar al empleo y anualmente desde entonces, los empleados habían de ser informados por sus patronos de sus derechos bajo la reglamentación y de los procedimientos requeridos para ejercer esos derechos 29 CFR 1910.20 (g).

Al emitir la reglamentación, el Secretario consideró su impacto potencial sobre los secretos industriales. 29 CFR 1910.20 (f). Aunque la divulgación, a petición de identidades de sustancias tóxicas, niveles de exposición y datos de status de salud estaba requerido, al patrono se le permitió eliminar cualesquiera otros datos de secreto industrial que descubriera procesos de manufactura, o el porcentaje de una sustancia química en una mezcla. En adición, las disposiciones de la regla final permitieron a los patronos condicionar el acceso a secretos industriales mediante acuerdos escritos básicos de no abusar de esta información.

El 25 de noviembre de 1983 (48 FR 53280) OSHA promulgó su nueva norma

final de Comunicación de Riesgo, codificada en el 29 CFR 1910.1200. La norma requiere a los fabricantes e importadores de químicos que evalúen los riesgos de los químicos que produzcan o importen, etiqueten los envases con los riesgos de los químicos que embarquen, y suplan a los usuarios subsiguientes con hojas de información de seguridad de materiales. Todos los patronos en el sector manufacturero, SIC Codes 20 al 39, habrán de proveer información a sus empleados sobre los riesgos de los químicos a que los empleados estén expuestos. Estos patronos no deben remover las etiquetas de peligro de envases, deben conservar y proveer acceso a los empleados a las hojas de información de seguridad de materiales y adiestrar a los empleados en los riesgos de los químicos presentes. Además, a los distribuidores de químicos peligrosos se les requiere garantizar que los envases que distribuyen están apropiadamente etiquetados y que se provean hojas de información de seguridad de materiales a sus clientes en el sector manufacturero. Se ha hecho un esfuerzo para hacer las disposiciones de la regla de acceso a los expedientes médicos y de exposición de los empleados tan idéntica como sea posible a aquellas halladas en la norma de comunicación de riesgos para proveer uniformidad y consistencia de política.

B. Litigio

La reglamentación de mayo de 1980 ha sido objeto de litigación en varios tribunales. El 21 de mayo de 1980, la Industrial Union Department, AFL-CIO, hizo una petición al Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito del Distrito de Columbia para revisar la regla en conformidad con la sección 6 (f) de la Ley OSH,

29 USC 655(f). *Industrial Union Department AFL-CIO vs. Marshall*, No. 80-1550.

La Chemical Manufacturers Association y la Cámara de Comercio de los Estados Unidos más tarde intervinieron en ese pleito. En julio de 1980, un número de individuos y dos asociaciones de industria, la "Association of Diving Contractors" y la "Louisiana Chemical Association", subsiguientemente petitionaron al Tribunal de Apelaciones del Quinto Circuito bajo la misma disposición de revisión de la sección 6 (f). Estos casos fueron transferidos al Circuito D.C. bajo 28 USC 2112(a) y consolidados con el caso IUD pendiente. Estos casos están en la actualidad en suspensión para permitir que se complete esta reconsideración de la reglamentación. También en suspensión en el Circuito D.C. está *National Constructors Association vs. OSHA*, No. 80-1820, una objeción a la aplicación de la reglamentación a la industria de la construcción.

Se sometió una objeción separado a la regla en enero de 1981 por la asociación industrial que representa a las industrias de sabor y fragancia en el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Maryland (Civil Action No. Y-81-66, Y 81-67). Este caso fue retirado y finalmente desestimado cuando se emitió una suspensión administrativa parcial que cubría estas industrias.

Además, la Louisiana Chemical Association y varios individuos objetaron la regla en julio de 1980 en el Tribunal de Distrito de E.E.U.U. para el Distrito Occidental de Louisiana, reclamando que el Tribunal tenía jurisdicción por razón de inter alia, 28 USC 1331 y 1337. El Tribunal de Distrito originalmente rechazó el caso sobre la base de que la revisión de las reglamentaciones de OSHA estaba cedida al Tribunal de

Apelación del Circuito. El caso fue apelado al Tribunal de Apelaciones del Quinto Circuito. El Quinto Circuito finalmente sostuvo que la regla era una reglamentación sección 8, y por lo tanto, el Tribunal de Distrito tenía jurisdicción para considerar el caso Louisiana Chemical Association vs. Bingham, 657 F. 2d 777 (5th Cir.1981). Por lo tanto devolvió el caso al Tribunal de Distrito para considerarlo en los méritos.

El 5 de noviembre de 1982, el Tribunal de Distrito de los E.E.U.U. para el Distrito Occidental de Louisiana sostuvo la validez de la reglamentación de acceso a los expedientes. Louisiana Chemical Association v. Bingham, 550F. Supp 1136 (W.D. La 1982). Esta decisión fue confirmada por el Quinto Circuito en Louisiana Chemical Association v. Bingham, 731 F 2d 280 (5th Circ. 1984).

C. Suspensión administrativa para construcción

El 28 de abril de 1981, OSHA suspendió administrativamente la regla de acceso a expedientes con respecto a la industria de la construcción. (46 FR 23740). La suspensión fue concedida para permitir una revisión de la reglamentación por el Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en Construcción (el "Comité Asesor en Construcción"), el cual no había sido consultado durante el desarrollo original de la regla. Los términos de la suspensión requerían que los patronos en la industria: (1) Continuarán conservando expedientes médicos y de exposición y hacerlos accesibles a OSHA y (2) hacer los expedientes médicos de los empleados accesibles a los empleados. La notificación del 28 de abril también pidió a otras partes interesadas que sometieran comentarios escritos concernientes al impacto de la norma de acceso a los expedientes en la industria de la construcción. Se estableció el Sumario H-112 C para recibir estos

comentarios.

El Comité Asesor de Construcción se reunió los días 10-12 de junio de 1981, y, después de considerar el impacto de la regla de acceso a expedientes en la industria de la construcción, votaron que la suspensión debería ser levantada y adicionalmente ofrecieron 13 sugerencias y recomendaciones concernientes a la misma (Exs.3-62,3-63). OSHA también recibió 45 comentarios escritos concernientes a los asuntos traídos en la suspensión. Después de una revisión de los comentarios sometidos al Sumario H-112 C y de las recomendaciones hechas por el Comité Asesor de Construcción, OSHA levantó la suspensión administrativa, el 15 de septiembre de 1981 (46 FR 45758). En esta notificación OSHA trató específicamente las 13 recomendaciones sometidas por el Comité Asesor de Construcción y declaró adicionalmente que el asunto de la adecuacidad de la regla de acceso a expedientes para la construcción sería considerada como parte de su revisión de toda la reglamentación de acceso a expedientes en general.

D. Modificación provisional propuesta

El 7 de agosto de 1981 (46 FR 40490) OSHA publicó interpretaciones de la reglamentación de acceso a expedientes concernientes a: (1) El límite de 15 días para proveer expedientes (1910.20(e)(1)(i), (2) la cubierta de expedientes de exposición de "empleados similarmente expuestos" (1910.20(e)(2)(i)(B), (3) la cubierta de los expedientes de divulgación privilegiados y (4) las sanciones permitidas para violaciones de empleados a acuerdos de confidencialidad (1910.20(f)(3). En esta notificación OSHA también anunció una suspensión parcial de la regla de acceso a expedientes

para la industria de sabores y fragancias.

OSHA también publicó, el 7 de agosto, una modificación provisional de la reglamentación para permitir a los patronos incluir cláusulas de daños líquidos, o cosa parecida en acuerdos de confidencialidad los cuales ellos pueden requerir de los representantes designados de los empleados antes de divulgar información de substancias tóxicas que sea secreto industrial (46 FR 40492). Esta notificación solicitó de las partes interesadas que sometieran comentarios escritos concernientes a este asunto. Se estableció el Sumario H-112 D para recibir estos comentarios. Se sometieron subsiguientemente 46 comentarios. Esta modificación provisional propuesta fue luego integrada a la reconsideración general de OSHA de la regla de acceso a expedientes (47 FR 20429).

E. La propuesta

Debido a que la reglamentación de acceso a expedientes trajo preguntas de política y legales complejas con respecto a varias de sus disposiciones, el Secretario determinó que era tema apropiado de reconsideración a la luz de las políticas y experiencia actuales. De conformidad, el 13 de julio de 1982, OSHA publicó su propuesta para modificar la regla de acceso a expedientes médicos y de exposición de empleados (47FR 30420). La propuesta fue basada en todos los comentarios e información sometidos a OSHA desde que la reglamentación fue originalmente promulgada en mayo de 1980 (45 FR 35212 et seq.) incluyendo los comentarios contenidos en los Sumarios H-112 C y H-112 D. La propuesta dio a las partes interesadas hasta el 14 de septiembre de 1982 para someter comentarios, puntos de

vista y argumentos sobre cualquier asunto traído por la propuesta. Se invitó a comentario específico sobre: (1) La definición de "empleado", (2) la definición de "exposición" (3) la definición de "sustancia tóxica", (4) los requisitos de conservación de expedientes médicos y de exposición de empleados (5) la prohibición de almacenado de microfilm de rayos x, (6) acceso de la unión a expedientes de exposición (7) disposiciones de protección a secretos industriales y (8) la disposición de asistencia reglamentaria para pequeños negocios. Se estableció el Sumario H-112 E para recibir toda la evidencia concierne a las modificaciones propuestas, y se recibió un total de 116 comentarios.

F. Las vistas

La propuesta del 13 de julio también anunció una agenda de vistas públicas informales. Estas vistas fueron llevadas a cabo desde el 5 de octubre de 1982 al 13 de octubre de 1982, en Washington D.C. y fueron presididas por el juez administrativo, Frank J. Marcellino. A todos los participantes a las vistas se les ofreció la oportunidad de presentar testimonio oral y de interrogar a otros testigos. Un total de 20 individuos y organizaciones interesados testificaron en estas vistas y cinco participantes adicionales sometieron testimonio escrito. A los participantes a vista se les dió hasta el 12 de noviembre de 1982 para someter evidencia adicional y material de hechos y hasta el 13 de diciembre de 1982 para someter comentarios o argumentos post-vista.

G. El expediente

El expediente público sobre la reglamentación propuesta fue certificado por el juez Marcellino el 10 de enero de 1983. El expediente consiste de todo el material

sometido a la OSHA Docket Office, Docket No. H-112 E, ya fuera por OSHA, o por el público, incluyendo: (1) Comentarios sobre la propuesta del 13 de julio; (2) materiales de trasfondo recopilados por OSHA, (3) notificaciones de intención de aparecer en las vistas públicas; (4) transcripciones verbatim de las vistas públicas; (5) exhibits de vista y (6) comentarios post-*vista*. Los sumarios No. H-112 C y H-11D también han sido incorporados por referencia al expediente H 112 E. OSHA también confía en el Sumario H-112 original, el cual fue recopilado al tiempo de la reglamentación para la norma de mayo de 1980, al emitir esta regla final.

Copias de la lista oficial de artículos en el expediente total, así como los artículos mismos, están disponibles de la OSHA Docket Office, No. H-112E, Room S-6212, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue N.W., Washington, DC 20210; teléfono (202) 523-7894.

II. Autoridad legal

Esta modificación de la Reglamentación de OSHA de Acceso a Expedientes Médicos y de Exposición de Empleados, 29 CFR 1910.20, se emite bajo la autoridad concedida al Secretario en la Sección 8 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970, 29 USC 657. La autoridad para la norma puede hallarse en las secciones 8 (g)(2) y 8 (c)(1) de la Ley, 29 USC 657(g)(2), 657(c)(1). La sección 8 (g)(2) lee como sigue:

El Secretario *** deberá *** prescribir tales reglas y reglamentaciones según pueda considerar necesario para realizar (sus) responsabilidades bajo este capítulo, incluyendo reglas y reglamentaciones que traten de la inspección del establecimiento

de un patrono.

La sección 8 (c)(1) establece:

*Todo patrono deberá hacer, conservar, preservar y hacer accesible al Secretario *** tales expedientes concernientes a sus actividades relacionadas con este capítulo, según el Secretario *** pueda prescribir mediante reglamentación según sea necesario o apropiado para la ejecución de este capítulo, o para desarrollar información con relación a las causas y prevención de accidentes y enfermedades ocupacionales.*

La norma de mayo de 1980 fue emitida bajo la autoridad de las secciones 6 y 8. El asunto de si el 29 CFR 1910.20 pudiera estar legítimamente caracterizado como una norma de seguridad y salud ocupacional bajo la sección 6, lo cual determinaría si fuera apropiadamente atacable en un tribunal de distrito o el tribunal de apelaciones, fue el tema de litigio en el Tribunal de Apelaciones de los E.E.U.U. para el Quinto Circuito. El Quinto Circuito decidió que como asunto jurisdiccional no podía ser considerada una norma sección 6, pero pudiera ser considerada una reglamentación sección 8. Su razonamiento fue que el Congreso aparentemente tenía la intención de que las normas apuntaran a la corrección de riesgos específicos y ya identificados, y que la norma de acceso a expedientes no lo hace. Más bien, su función según lo estableció el Tribunal, es la posible detección, considerando un largo período, de riesgos significativos no cubiertos aún por normas. Además, encaja precisamente dentro del lenguaje e historial de la sección 8, la cual autoriza la emisión de reglamentaciones de ejecución y detección. Louisiana Chemical Association, et als vs. Bingham, et als, 657 F 2d 777 (1981).

Al considerar nuevamente, el Tribunal de Distrito para el Distrito Occidental de Louisiana sostuvo en los méritos que la promulgación del 29 CFR 1910.20 era, de hecho, un ejercicio válido de la autoridad de reglamentación general, sección 8 del Secretario. Louisiana Chemical Association, et als vs. Bingham et als, 550 F Supp. 1136 (1982). El Tribunal sostuvo:

Aún un examen sumario de la política abarcadora de Ley, y los medios por los cuales puede ser conseguida, hacen claro el hecho que la regla de acceso a expedientes tiene al menos una relación razonable con aquella propuesta. La regla servirá para establecer una base de datos primaria con relación a exposición a largo término a sustancias y agentes físicos dañinos. Tal cúmulo de información obviamente será de gran utilidad a la investigación médica/industrial en la aislación e investigación de enfermedades ocupacionales latentes y riesgos de salud aún desconocidos. Por lo tanto, la regla de acceso a expedientes ayuda en el esfuerzo de investigación señalado en el 29 USC 651 (b)(5); provee un medio adicional de descubrir enfermedades latentes y establecer conexiones causales entre enfermedades y trabajo en condiciones ambientales dentro del significado de (b)(6), establece un procedimiento de informe adicional según delineado en (b)(12); y sirve para estimular los esfuerzos laborales-gerenciales para reducir enfermedades que surjan del empleo de acuerdo con (b)(13). Dada la naturaleza insidiosa y los efectos a largo término de muchas enfermedades ocupacionales latentes, una regla que establece una base de datos para investigación médica, como hace la regla de acceso a expedientes tiene más que una mera relación razonable con la meta de política principal de la Ley. La regla de acceso

a expediente está muy directamente relacionada a la meta de garantizar "condiciones de trabajos seguras y salubres " y la" conservación de nuestros recursos humanos". (Ex. 49, pg. 5-6).

También sostuvo que aunque la sección 8 (g)(2) por sí misma proveería autoridad suficiente para la regla de acceso a expedientes y apoyo más específico para las reglamentaciones con respecto al acceso de OSHA a los expedientes cubiertos por ella, se halla en la sección 8 (c)(1), 29 USC 657 (c)(1).

Basado en estas decisiones precedentes del tribunal, es la ley del caso que la Regla de Acceso sea emitida según la sección 8 de la Ley. Por lo tanto, OSHA promulga estas enmiendas a la regla de Acceso a Expedientes según la sección 8. OSHA sigue concluyendo que la regla de Acceso a Expedientes es importante para realizar los propósitos de la Ley. Estas enmiendas modifican el 29 CFR 1910.20 en varios aspectos, pero su carácter y propósito esencial no ha cambiado. Como antes, la regla de acceso a expedientes está diseñada para rendir mejoras directas e indirectas en la detención, tratamiento y prevención de enfermedades ocupacionales. A este fin el acceso de empleados a los datos y médicos de exposición capacitará a los trabajadores y a sus representantes a desempeñar un papel importante en la administración de su propia salud. Los datos obtenidos capacitarán al médico personal del empleado a diagnosticar, tratar y posiblemente evitar enfermedad permanente. También servirá para disminuir la incidencia de problemas de salud ocupacional, pues una vez el empleado esté informado de la identidad de sustancias peligrosas que afronta en el trabajo y las consecuencias potenciales a su salud, o exposición a ellas,

el individuo puede minimizar la exposición futura mediante prácticas de trabajo prudentes.

Segundo, el acceso a los expedientes médicos y de exposición por los empleados, sus representantes designados, profesionales de la salud que actúen de parte de los empleados, y OSHA facilitará la investigación para descubrir patrones de daño a la salud y enfermedad y a establecer conexiones causales entre enfermedad y exposición a riesgos particulares. A su vez, esto capacitará al Secretario a efectuar los propósitos de la Ley, incluyendo el establecimiento de normas de seguridad y salud nacionales uniformes.

Tercero, los empleados pueden usar esta información para obtener la implantación de nuevas medidas de control protectoras. El uso de los datos puede tomar cualquiera de varias formas. Más importante, los empleados informados estarán en una mejor posición para ejercer sus derechos estatutarios (e.g. querellas a OSHA, participación en inspecciones de OSHA). Los empleados también pueden dirigir esta información para discutir el mejoramiento de las condiciones en el lugar de trabajo directamente con sus patronos, a través de cualesquiera medios que les sean accesibles.

Puede hallarse una discusión más completa de la base para estos hallazgos en el preámbulo a la reglamentación de mayo de 1980 (45 FR 35212 et, seq.)

Debido a que la regla de Acceso a Expedientes, según modificada aquí, está relacionada a aquellos propósitos estatutariamente sancionados, el Secretario halla que es necesario para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley. Por lo tanto,

permanece un ejercicio válido de su autoridad de reglamentación general, sección 8. Cf. Mourning v. Family Publications Service, Inc. 411 U.S. 356 (1973); Whirlpool Corp. vs. Marshall, 445 U.S. 1 (1980).

OSHA ha hecho un esfuerzo consciente para hacer las disposiciones de la regla de Acceso a Expedientes, en lo posible, paralelas a las halladas en la norma de comunicación de riesgos (29 CFR 1910.1200). La regla de Acceso a Expedientes y la norma de comunicación de riesgos trabajarán juntas para formar una estructura reglamentaria comprensiva para informar a los empleados de las sustancias peligrosas halladas en su lugar de trabajo y los pasos a darse para controlar tales exposiciones. La norma de Comunicación de Riesgos requiere el desarrollo de MSDS y su comunicación a los trabajadores en el sector manufacturero de la industria. La regla de Acceso a Expedientes suplementa la norma de Comunicación de Riesgos extendiendo el acceso a MSDS actuales que hayan sido retenidas a empleados en la industria general, construcción y marítima.

III. Discusión de Asuntos Significativos y Resumen de la Reglamentación Final

Esta reglamentación iniciada en 1982, ha tratado varios asuntos importantes con relación a la reglamentación de 1980. Las decisiones reflejadas en esta norma revisada reflejan la evidencia actualmente en el expediente. La Oficina de Gerencia y Presupuesto, en su revisión de los requisitos de trámites de esta regla, ha recomendado que OSHA considere si sería apropiado reglamentación adicional con el propósito de evaluar adicionalmente la efectividad de las disposiciones de retención de expedientes de la regla actual, y la definición adecuada de "empleado", según definido

por esta regla final. Está en discusión, si la experiencia de OSHA bajo la regla actual señala posibles mejoras que pudieran hacerse. Más específicamente, son necesarios y apropiados cambios para reducir los cargos de mantenimiento de expedientes mientras se retiene la efectividad de la norma.

Con el propósito de examinar estos asuntos más de cerca, y en el contexto de otros programas y actividades federales, OSHA participará en un grupo de trabajo interagencial para examinar esta reglamentación y hacer recomendaciones según apropiado, para revisiones que pudieran ser necesarias para asegurar que se retengan los expedientes más útiles para investigaciones de seguridad y salud de los empleados. Las recomendaciones de este grupo de trabajo serán evaluadas por OSHA para determinar la necesidad de reglamentación adicional. Para dar a OSHA suficiente flexibilidad para responder a las recomendaciones del grupo de trabajo, OSHA continúa considerando las definiciones de "empleado", "expediente de exposición de empleados" y "substancia tóxica" pendiente al recibo de las recomendaciones del grupo de trabajo. Basado en las recomendaciones del grupo de trabajo, OSHA publicará su determinación final para retener las definiciones de la norma existente, o propondrá nuevas definiciones como la base para reglamentación adicional. En el interim, por supuesto, pendiente de la resolución final de estas definiciones, las definiciones existentes continuarán aplicando.

A. Alcance y aplicación

1. General

La reglamentación 1980 aplicaba a "todo patrono de industria general marítima

y de construcción que haga, mantenga, contrate o tenga acceso a expedientes de exposición o médicos de empleados, o análisis de estos, pertenecientes a empleados expuestos a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos (párrafo (b)(1). La reglamentación aplicaba a expedientes estuvieran o no relacionados a normas de seguridad y salud ocupacional específicas y también aplicaba a expedientes creados antes de la fecha efectiva de la norma, 21 de agosto de 1980. El amplio alcance de la reglamentación de 1980 fue un asunto principal en la propuesta.

El asunto del alcance está mejor considerado a través de la evaluación de sus tres componentes principales: (1) El número de empleados cubiertos, (2) las industrias cubiertas y (3) los tipos de expedientes cubiertos. El último componente, los tipos de expedientes cubiertos depende directamente de las definiciones de "expediente de exposición de empleado" y "expediente médico de empleado", y está por lo tanto discutido en la sección de "definiciones" a continuación.

2. Empleados cubiertos

La regla 1980 aplica a los expedientes médicos y de exposición de todos los empleados expuestos a sustancias tóxicas y agentes físicos dañinos. Siguiendo a la emisión de la reglamentación de 1980, varios comentaristas arguyeron que el alcance de la regla era muy amplio. Señalaron que la construcción literal de la reglamentación de 1980 indicaba que los expedientes de los empleados sólo marginalmente expuestos a sustancias tóxicas y debatiblemente no en riesgo de salud por tales exposiciones estaban evidentemente cubiertos por la regla siempre que la naturaleza de su exposición fuera distinta de la exposición típica no ocupacional. Por ejemplo, se

expresó la preocupación de que los expedientes de los trabajadores que hacen sólo visitas poco frecuentes o esporádicas a áreas de producción donde haya presentes sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos, estarían sujetos a las disposiciones de retención y acceso de la reglamentación (SOCMA, Ex. 3-58, Prudential, Ex.3-31).

En respuesta a estas preocupaciones, OSHA propuso limitar la cubierta de la regla a sólo aquellos empleados "cuyo trabajo directamente envuelva la manufactura, procesado, instalación, manejo, empaque, transporte, desecho, o uso de sustancias tóxicas o quienes (estén) sujetos a agentes físicos dañinos (e.g. ruido, radiación ionizante y no ionizante, presión hipohiperbásica) en manera diferente de situaciones no ocupacionales, incluyendo pero no limitado a, cubierta de trabajadores de producción, mantenimiento, transporte y construcción (párrafo (b)(1); 47 FR 30434). Esta modificación hubiera dirigido la reglamentación a aquellos grupos de empleados cuyos deberes de trabajo típicamente envuelvan exposición substancial a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Los trabajadores de producción, mantenimiento, construcción y transporte estarían cubiertos si las sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos estuvieran presentes en sus lugares de trabajo sin indagación adicional necesaria sobre si cada individuo está trabajando directamente con una sustancia tóxica o agente físico. Por ejemplo, un electricista que esté trabajando cerca de una operación de soldadura en un sitio de construcción hubiera estado cubierto. A sugerencia del Comité Asesor para Seguridad y Salud en Construcción, se añadió "instalación" al párrafo (b) (1) para aclarar la amplia cubierta de los trabajadores de construcción (Exs. 5-62, 3-63).

Además, aquellos trabajadores cuyos deberes de trabajo no envuelven usualmente exposiciones substanciales (e.g. la mayoría de los trabajadores ^{de oficina} ~~oficinas~~) no estarían cubiertos ordinariamente. Sin embargo, la revisión propuesta habría seguido proveyendo para el acceso a expedientes médicos y de exposición cualquier empleado de industria general, construcción o marítimo no cubierto de otro modo por la norma, quien accidentalmente fuera expuesto a una sustancia tóxica o agente físico o agente físico dañino a un grado suficiente para requerir tratamiento médico.

Muchos patronos apoyaron los cambios propuestos en sus submisiones orales y escritas (Exs. 4-1, 4-7, 4-17, 4-27, 4-28, 4-30, 4-41, 4-62, 4-66, 4-68, 4-69, 4-76, 4-80, 4-92, 4-109, 4-113, Ti.828, 1047). En general, mantuvieron que la nueva definición de "empleado" limita razonablemente la aplicación de esta reglamentación a aquellos trabajadores quienes estén más que casualmente expuestos a sustancias tóxicas "(AFMA, Ti. 828).

Aunque no se sometieron estimados de la industria concerniente a los posibles ahorros de costo de la disposición propuesta se sometió testimonio de que "según inicialmente promulgada, la regla de acceso a expedientes cubría a demasiados empleados para ser un medio verdaderamente útil de protección adicional e imponía una carga considerable sobre los patronos para mantener expedientes exactos y comprensivos que proveyeran acceso rápido razonable". (Pennzoil, Ex. 4-30).

Los grupos de empleados y otros participantes respondieron que la disposición propuesta excluía muchos grupos de empleados claramente en riesgo de exposición a sustancias tóxicas y agentes físicos dañinos, y quienes, por lo tanto es probable que

se beneficien del acceso a expedientes médicos y de exposición (Exs. 4-77, 4-98, Tr. 100, 123, 144, 187, 347, 415, 503, 527, 919, 1020, 1079).

Para ilustrar que los trabajadores no directamente envueltos con el manejo de sustancias tóxicas están potencialmente en riesgo de exposición, la ICWU da como ejemplo "una situación donde polvo de asbesto debido a la pobre ventilación en la planta, fue mezclado con otro polvo, y esparcido por toda la planta. De modo tal que no hubo en la planta misma un trabajador que no estuviera expuesto a asbesto" (ICWU, Tr. 347).

Cal/OSHA también hizo notar que "los trabajadores de oficina conectados con áreas de manufactura pueden volverse expuestos a altos niveles de contaminantes de manufactura si hay prácticas de trabajo descuidadas" (Ex. 17, p.10) Específicamente, Cal/OSHA citó una investigación a una planta de baterías que halló niveles peligrosos de plomo en la oficina de recepción y un estudio del incidente kepone de Virginia, el cual declaró que los empleados habían estado expuestos a kepone siempre que trabajaban, descansaban, comían o bebían dentro de los confines de la planta". Cal/OSHA también citó un caso donde los trabajadores de un edificio de oficinas se enfermaron debido a exposiciones de lugar de trabajo.

En marzo de 1982, 250 empleados estatales que trabajan en el Edificio Bateson en Sacramento se querellaron de problemas recurrentes de salud, que envolvían dolor de cabeza, ardor en los ojos y pobre salud general. Estas querellas de salud han sido asociadas con emanaciones nocivas y pobre circulación de aire en el edificio (Ex.17, p.10).

Después de considerar el expediente de reglamentación, OSHA ha determinado que es apropiado retener la cubierta de los empleados según establecida en la reglamentación de 1980. OSHA halla evidencia insuficiente para excluir categóricamente a los trabajadores "casualmente expuestos" del alcance de la regla para propósitos de proveer acceso a los expedientes de tales trabajadores. Debido a que el expediente de reglamentación es menos claro con respecto a la utilidad práctica de la retención de los expedientes de trabajadores "casualmente expuestos", OSHA seguirá considerando este asunto mediante la participación en el grupo de trabajo mencionado antes. En el interín, la definición existente de "empleado" seguirá aplicando. El expediente muestra que tanto los trabajadores de línea de producción como los ejecutivos han enfermado debido a exposiciones breves a sustancias tóxicas.

3. Expedientes creados bajo contrato

El status, bajo la reglamentación 1980, de los expedientes creados bajo contrato fue una fuente de confusión para varias partes afectadas que estaban preocupados de que patronos fueran considerados totalmente responsables en litigio colateral, de acciones por médicos, que no estuvieran enteramente bajo su control (Ex. 62, pp. 37-46, Ex. 60 p.3). La propuesta habría modificado el párrafo (b)(3) para aclarar las obligaciones de los patronos que contratan para medición de exposiciones o servicios médicos. La modificación propuesta requería que "cada patrono deberá asegurar que los requisitos de esta sección sean conocidos por los médicos y por otros que provean servicios médicos o de higiene industrial bajo contrato al patrono y deberá hacer un

esfuerzo de buena fe para asegurar mediante modificación del contrato, si es necesario que tales personas cumplan con los requisitos de conservación y acceso de la sección" (47 FR 30434).

La disposición propuesta fue objetada por algunos participantes. (El Sr. Peter Weiner (CAL/OSHA) señaló que:

Si un patrono no crea la violación y hace todo lo razonablemente posible para modificar el contrato en un intento por cumplir, el derecho común que hemos citado claramente establece que el patrono no estará sujeto a citación (Tr. 420).

Por lo tanto, no sería necesario modificar la reglamentación en respuesta a estas preocupaciones. El Sr. Robert Frase (UPIU) también testificó:

No tenemos objeción en contratar servicios médicos fuera a proveedores de salud ocupacional-de hecho, el cuidado es más objetivo y comprensivo cuando es provisto por especialistas independientes de salud ocupacional.

Estos especialistas ciertamente reconocen el valor de mantener expedientes para investigación epidemiológica. Pero nos oponemos fuertemente a la creación de la opción para patronos de abrogar su responsabilidad legal y ética de tener los expedientes recopilados sobre sus empleados accesibles a dichos individuos y de retener aquellos expedientes por un período de tiempo que haga factibles las investigaciones de salud. (Tr. 763-764).

OSHA ha determinado que bajo el lenguaje de la regla 1980, los patronos no pueden ser penalizados si hacen esfuerzos razonables para cumplir con la regla de acceso cuando usan servicios por contrato, si tales esfuerzos fallan por razones fuera

de su control. Esto no es sólo un asunto de interpretación de OSHA, sino de principios legales aplicables. Alterar el lenguaje de la reglamentación, sin embargo, para conformarse a la propuesta pudiera resultar en reducción de esfuerzos para garantizar cumplimiento cuando se usen por contrato. OSHA por lo tanto, retendrá la disposición de 1980 para la regla final, y proveerá esta aclaración de su intención con respecto a ejecución .

4. Industrias cubiertas

Varios grupos industriales han argumentado que ciertas industrias deberían estar exentas de cubierta. En particular, grupos de patronos en las industrias de sabores y fragancias (Exs. 3-44, 3-45, 3-47, 3-48, 3-50, 3-52), la industria de la construcción (Exs. 3-40, 3-43) y la industria de buceo comercial (Ex. 3-86) han argumentado para la exención limitada o completa de la reglamentación. Las industrias de sabor y fragancia fueron sujeto de una suspensión administrativa parcial diseñada para proteger sus secretos industriales (46 FR 40490-91). Esta suspensión fue extendida al 15 de agosto de 1983 (48 FR 6332) y fue luego extendida al 1ro de febrero de 1984 (48 FR 36576). La suspensión fue adicionalmente extendida a febrero de 1986 pendiente a revisiones finales a la Regla de Acceso (49 FR 5112, 50 FR 5752).

a. Industrias de sabor y fragancia. Las industrias de sabor y fragancia basaron sus justificaciones para exención principalmente sobre las siguientes aseveraciones: (1) La amplia definición de "sustancia tóxica" incluye muchas sustancias de sabor y fragancia las cuales, sobre la base de datos objetivos, se ha demostrado que son seguras (2) la posibilidad bajo la reglamentación para la divulgación de valiosas

fórmulas de secreto industrial sobrepasa el beneficio de la divulgación y (3) la regla de Acceso a Expedientes superimpone la reglamentación de estas industrias por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y el Departamento de Agricultura (USDA).

*Por ejemplo, la Flavor and Extract Manufacturers Association (FEMA) declaró que "la definición de la norma de sustancias tóxicas es tan amplia que muchos ingredientes inocuos tradicionales de alimentos (i.e. azúcar, vainilla y aceite de limón) serían considerados "tóxicos" dentro del significado de la norma. El mero número de sustancias consideradas tóxicas bajo la norma hará el cumplimiento con las peticiones de divulgación extremadamente costoso y muy difícil (Ex.3-44 p.1). FEMA también indica que "los secretos industriales son el alma de la industria del sabor y son guardados muy cuidadosamente por los fabricantes de sabores ***. La divulgación requerida por la norma amenazaría la existencia misma de la industria del sabor sin mostrar en modo alguno que los sabores y materiales de sabor presenten riesgo significativo a algún trabajador o que esos riesgos fueran disminuídos o eliminados debido a la norma" (Ex 3-44, p.2).*

En la propuesta, OSHA decidió que antes que eximir estas industrias completamente, sus preocupaciones legítimas serían tratadas mediante la modificación de las provisiones específicas de la reglamentación. En particular, OSHA propuso limitar la definición de "sustancia tóxica" y modificar las disposiciones de secreto industrial para reducir substancialmente la probabilidad de que se requiera la divulgación de secretos industriales. Las modificaciones propuestas de secreto

industrial estuvieron paralelas en aspectos significativos con la suspensión actual para las industrias de sabor y fragancia, las cuales habían evidentemente satisfecho las preocupaciones de aquellas industrias en este período provisional (Tr. 214). OSHA permitió que la suspensión permaneciera en efecto mientras consideraba los comentarios en respuesta a este asunto, según traídos en la propuesta. No se halló ningún argumento convincente en el expediente para refutar la discusión de la Agencia de que las modificaciones propuestas aliviarían las preocupaciones expresadas sobre el acceso a los secretos industriales.

Por lo tanto, esta reglamentación final adopta las disposiciones más específicas descritas anteriormente y las cuales están discutidas en detalle más adelante en este preámbulo. OSHA cree que la nueva definición de "sustancia tóxica" y requisitos más protectores con respecto al acceso a secretos industriales proveerán la protección necesaria para los empleados en las industrias de sabor y fragancia, así como de otros patronos concernidos.

Finalmente, el hecho de que estas industrias estén sujetas a extensa reglamentación de la Administración de Alimentos y Drogas no detracta de la necesidad para esta norma, porque la FDA no tiene reglamentación comparable de acceso a expedientes.

b. Industria del buceo comercial. La "Association of Diving Contractors" (ADC), en representación de la industria del buceo comercial, buscó una suspensión de la regla de acceso a expedientes que aplicó a los empleados dedicados al buceo comercial sobre las bases de que: (1) La regla estaba promulgada impropiamente

según les aplicaba a ellos, (2) los buzos no están expuestos a "substancias tóxicas o agentes físicos dañinos"; y (3) la reglamentación compromete secretos industriales valiosos, tales como tablas de descompresión patentadas (Ex.3-86). La Agencia, aunque denegó esta petición de suspensión como falta de mérito, emitió una interpretación oficial de obligaciones de mantenimiento de expedientes en la industria del buceo, la cual explicó la interacción entre la reglamentación de acceso a expedientes, 29 CFR 1910.20 y la norma de buceo comercial, 29 CFR 1910.401-441, y aclaró cómo podían cumplirse estas obligaciones sin comprometer la secretividad industrial de las tablas (Ex.3-87). Ya que los empleados en la industria del buceo comercial están sujetos a enfermedad ocupacional asociada con su exposición de lugar de trabajo (e.g. gases mezclados, presión hiperbárica), OSHA no vio base para excluir a la industria de la reglamentación de acceso a expedientes.

En las vistas, la ADC argumentó que OSHA no tiene jurisdicción sobre el buceo mar afuera, porque el campo está ocupado por la Guardia Costanera. Arguyó además, que aún con respecto al buceo en la costa, la regla de acceso a expedientes no podría aplicarle a ellos porque: (1) los empleados que bucean no están expuestos a "substancias tóxicas o agentes físicos dañinos" distintos de "riesgos de seguridad latentes, pero básicamente incontrolables" y (2) la decisión en la objeción de ADC a la norma de buceo comercial, *Taylor Diving and Salvage Co. Inc. v U.S. Department of Labor*, 599 F 2d 622 (5th Cir.1979) impide la aplicación de la regla de acceso a expedientes a la industria del buceo (Tr.628-34).

La ADC subsecuentemente demandó a OSHA en otro caso con el mismo

nombre, *Taylor Diving v. US Department of Labor* (No. 68-3400, District Ct. for the Dist. of Col.) para solicitar que la reglamentación de acceso a expedientes se encontrara inválida para buceo en alta mar. El Tribunal rechazó el ataque y sostuvo la norma para buceo. Sostuvo que la reglamentación de la Guardia Costanera sobre buceo en alta mar no tenía preminencia sobre la reglamentación de OSHA debido al historial legislativo, interpretaciones del Tribunal Supremo y otros tribunales del lenguaje relevante y debido a que la reglamentación de OSHA sirve a un propósito diferente. También sostuvo el propósito de la reglamentación de OSHA como necesario para la investigación en las enfermedades de los buzos. Se sometió una apelación, pero se sometió una moción para retirar la apelación el 28 de septiembre de 1987.

Consecuentemente las contenciones legales de la ADC han sido rechazadas por el Tribunal. La política de OSHA de la necesidad de esta reglamentación para la investigación de enfermedad de los buzos ha sido sostenida. Además, según discutido a continuación, los buzos de alta mar necesitan información sobre sus condiciones médicas y exposición para proteger su salud.

Por lo tanto, OSHA concluye que es apropiado que la reglamentación de Acceso a Expedientes continúe aplicando a las operaciones de buceo en alta mar.

Con respecto a la cubierta de OSHA del buceo en las costas aplican los siguientes puntos. Primero, la Guardia Costanera no reglamenta el buceo en las costas, de modo que la sección 4 (b)(1) no aplica generalmente. Segundo, la existencia de riesgos en la industria del buceo está bien documentada (ver 42 FR 37651-52). El hecho de que algunos de estos riesgos son, en un sentido, de

"ocurrencia natural" debido a la naturaleza del buceo y al ambiente en el cual tiene lugar es irrelevante a la autoridad de OSHA para requerir el mantenimiento y accesibilidad de los expedientes que documenten sus efectos. En la extensión en que los buzos están sujetos a sustancias que puedan ser tóxicas bajo sus condiciones de uso (e.g. respirar gases bajo presión, monóxido de carbono) o agentes físicos dañinos (e.g. presión hiperbárica, ruido) su necesidad de la reglamentación no es menor que la de otros empleados que estén cubiertos por ella.

La norma de buceo comercial, 29 CFR 1910.401 et. seq. cuyo propósito es controlar los riesgos inherentes en las prácticas de buceo comercial, en sí requiere el mantenimiento de ciertos expedientes de exposición, y el mantenimiento de expedientes médicos, aunque ya no está requerido por la norma, es común a la industria. Aunque hay mucho que ya es conocido sobre los efectos fisiológicos adversos que pueden ser causados por el buceo, también queda mucho por conocerse, especialmente concerniente a los efectos a largo término. Al requerir el mantenimiento y disponibilidad de expedientes, la regla de Acceso a Expedientes, como en otra parte, promueve la seguridad y salud ocupacional en la industria asegurando la preservación de esta base de datos inestimables.

c. Industria de la construcción. La regla de acceso de 1980 no provee para la exención o tratamiento especial a ningún segmento industrial incluyendo construcción. La Agencia determinó en ese momento que no había base racional para excluir categóricamente de la cubierta ninguna amplia clase de patronos. OSHA arguyó que la regla no impone costos administrativos o económicos pesados o irrazonables sobre

clase alguna de patronos. Además, OSHA señaló que el NIOSH National Occupational Hazards Survey documentó el hecho de que las exposiciones a sustancias tóxicas ocurren por toda la industria entre todos los tipos y tamaños de patrono. Finalmente, la agencia arguyó que no había justificación para excluir a los empleados expuestos a sustancias tóxicas por cosa de semanas o meses según opuesto a años, ya que aún exposiciones a corto término a sustancias tóxicas han sido asociadas con la ocurrencia de enfermedad crónica y aguda.

Después de la emisión de la regla de 1980, sin embargo, la industria de la construcción objetó a que se cubriera ese segmento debido principalmente a la naturaleza transitoria de los trabajadores de la construcción. Arguyeron que la retención a largo plazo de numerosos expedientes de empleados a corto término sería de poco uso. Además, se señaló que el Comité Asesor de la Construcción no había sido invitado por OSHA para revisar y comentar sobre la regla de 1980 antes de su promulgación.

En respuesta a estas preocupaciones, OSHA respondió con la suspensión parcial de la reglamentación de Acceso a Expedientes con respecto a la industria de la construcción (46 FR 23740, April 28, 1981). En esa notificación, OSHA solicitó comentarios de las partes interesadas concerniente a la experiencia de la industria de la construcción bajo la regla y específicamente qué aspectos de la industria de la construcción hacen que la norma sea inapropiada. Se recibió un total de 47 comentarios. También el Comité Asesor para Seguridad y Salud en la Construcción (CAC), se reunió del 10 al 12 de junio de 1981, en Washington, DC y consideró el

asunto del acceso a expedientes (Exs. 3-62, 3-63). OSHA publicó un sumario y análisis de los comentarios y las recomendaciones del Comité Asesor en el *Federal Register* el 15 de septiembre de 1981 (46 FR 45758).

Los patronos en la industria de la construcción arguyeron durante el proceso de reglamentación que la norma de Acceso a Expedientes presentaba ciertas dificultades prácticas de cumplimiento. La industria mantuvo que (1) Los empleados de la construcción están expuestos a sustancias tóxicas, si alguna vez, sólo por cortos períodos de tiempo, ya que su trabajo requiere movimiento de lugar a lugar en el sitio de construcción; (2) debido al gran número de empleados temporeros (la tasa anual típica de cambio de empleados es entre 300 y 600 por ciento), la reglamentación requiere la retención a largo término de grandes cantidades de expedientes individuales que tienen un grado muy pequeño de significativo para la salud ocupacional (3) los tipos principales de expedientes de empleados generados en un sitio de construcción son muy diferentes de los generados en la industria general-la mayor parte del monitoreo se hace sobre una base de área y los expedientes no revelan quienes puedan haber estado trabajando en aquellas áreas, y (4) los expedientes médicos generados están principalmente concernidos con el tratamiento de primera ayuda y emergencia (Docket H-112 C; Ex. 2-42 A, pp 4-6).

Por otro lado, las organizaciones de trabajadores (Ex.2-31) mantuvieron que la transitoriedad y movilidad de los trabajadores de construcción hacen la norma de acceso particularmente apropiada para la industria de la construcción, ya que los trabajadores de la construcción no tienen los beneficios de muchos de los controles de

higiene industrial hallados en un sitio de trabajo fijo, y actualmente no hay otro mecanismo para proveer un historial médico continuo para los trabajadores de la construcción. Aquellos que apoyan la cubierta para construcción también arguyeron que los métodos modernos de mantenimiento de los expedientes computarizados hacen el almacenado y acceso de expedientes médicos y de exposición factible y económico.

Finalmente, la CAC recomendó, entre otras cosas, que OSHA levante la suspensión en reconocimiento del hecho de que los empleados de construcción están expuestos a una amplia variedad de sustancias tóxicas y que el acceso a, y la retención de expedientes es necesaria debido a los períodos de latencia de muchas enfermedades ocupacionales.

Basado en su análisis de los comentarios y recomendaciones de CAC, OSHA levantó la suspensión para la industria de la construcción. Al mismo tiempo, la Agencia emitió interpretaciones las cuales incorporaron la mayoría de las recomendaciones de CAC que aliviaron muchas de las preocupaciones de construcción y establecieron que los asuntos de acceso a los expedientes de construcción continuarían siendo revisados como parte del proceso de modificación general.

Al desarrollar las revisiones propuestas, OSHA determinó que las necesidades de los trabajadores de la construcción para acceso a los expedientes que se mantiene sobre exposiciones tóxicas o status de salud son al menos tan grandes como las necesidades de los trabajadores industriales (Docket H-112C, Exs. 3-24, 3-31, 3-33, 3-41 y 3-45) La mayoría de las quejas de los patronos afectados no retaron y de hecho

apoyaron grandemente las premisas básicas de la reglamentación, pero en su lugar, hicieron blanco sobre ciertas disposiciones específicas, tal como el amplio alcance de la regla, como siendo demasiado gravosa.

Para ajustar la reglamentación a las necesidades de la industria de la construcción, OSHA propuso: (1) La incorporación de varias interpretaciones, las cuales fueron hechas en respuesta a las recomendaciones del 11 de junio de 1981, de CAC; (2) la exención de la industria de la construcción de los requisitos de retención de los expedientes médicos más allá de la duración del empleo (3) modificación de la definición de "substancia tóxica" (4) remoción de la mayoría de los expedientes de tratamiento de primera ayuda y emergencia de la definición de "expediente médico de empleado", y (5) la eliminación de expedientes tipo orden de compra de identidad química de la definición de "expediente de exposición". Los últimos tres cambios propuestos no fueron específicos a la industria de la construcción, pero se esperaba que fueran de relevancia particular a ella.

Se sometió un borrador de la propuesta al Comité Asesor, el cual se reunió del 3 al 5 de marzo de 1982, para consideración adicional. La CAC sometió siete recomendaciones adicionales que fueron consideradas y en la mayor parte, aceptadas al desarrollar la propuesta (Exs. 3-77, 3-78, 3-82). Es importante señalar que ninguna de las recomendaciones CAC va al asunto básico de la cubierta de la industria de la construcción. Sobre esa cuestión, la posición de CAC ha sido que la reglamentación es necesaria y apropiada para la industria de la construcción. Varios comentaristas, sin embargo, estuvieron en desacuerdo con la posición CAC y aseveraron que el

empleo en construcción no debería estar cubierto por la reglamentación. En general, sin embargo, estos comentaristas no proveyeron evidencia de que el acceso a expedientes médicos y de exposición no era de importancia ocupacional a los trabajadores de la construcción, ni presentaron evidencia que indicara que la regla actual ha colocado una carga intolerable sobre los patronos. Por ejemplo, varios comentaristas sometieron la declaración siguiente idéntica, pero no demostraron las dificultades "prácticas" atribuidas a la regla con respecto a construcción, o a su compañía : "Es nuestro punto de vista que la Norma de Acceso a Expedientes Médicos propuesta no es práctica para uso en la industria de la construcción, y especialmente para nuestra compañía" (Exs. 4-32, 4-34, 4-114, 4-115). La sumisión de otro comentarista consistió de lo siguiente: "La norma propuesta 1910.20 Acceso a Expedientes Médicos no es práctica para la industria de la construcción. Definitivamente no es práctica para nuestra compañía y nosotros nos oponemos fuertemente a ella". (Ex. 4-25).

Aunque expresan una fuerte preferencia, los comentarios anteriores no contienen ninguna información substantiva que demuestre la validez de la preferencia.

Por lo tanto, OSHA halla que el expediente apoya la determinación de aceptar la posición CAC y seguir incluyendo el empleo en la construcción dentro del alcance de la reglamentación. Los cambios en esta regla para excluir la retención de expedientes de primera ayuda, y de empleados a corto término por 30 años elimina cualesquiera posibles dificultades prácticas.

Varios de los cambios propuestos fueron objetados por los representantes

laborales en la industria de la construcción. (Exs. 4-22, 4-43 Tr. 1076-1109). Con relación a los cambios propuestos a los requisitos de retención de expedientes, el Departamento de las Industrias de Edificación y Construcción, AFL-CIO, señaló:

El BCTD no está de acuerdo con que los requisitos de retención de expedientes en la industria de la construcción deban ser diferentes de aquellos en otras industrias. Aunque reconocemos que en la industria de la construcción existe mayor cambio de empleados, la necesidad de mantenimiento de datos médicos por largo término como una herramienta de estudios epidemiológicos es tan importante en la industria de la construcción como en otras industrias (Ex. 4-43 p.4).

El Sr. Ronald Wollford (IBPAT) añadió:

*Excluir a los patronos de la construcción de los requisitos de almacenado de datos de esta norma es, por lo tanto, una de las peores cosas que pueden hacerse para el futuro de la industria de la construcción. Estos expedientes pueden ser provistos y almacenados mediante servicios que ya existen a costos muy bajos *** (Tr.1082).*

Basado en esta evidencia, de que la retención de expedientes médicos personales en la industria de la construcción es de importancia a la salud ocupacional, OSHA ha determinado que es apropiado aceptar la posición CAC y no promulgar períodos de retención separados para expedientes médicos para la industria de la construcción.

Sin embargo, en respuesta a preocupaciones tanto de los patronos de la industria general como de la construcción, OSHA ha incorporado a la regla final una

exención para expedientes médicos de empleados a corto término (menos de un año) y la mayoría de los expedientes de primera ayuda de los requisitos de retención de expedientes de la reglamentación. El acceso a estos expedientes seguiría siendo requerido en la extensión que estuvieran disponibles, pero los patronos estarían aliviados de la carga de tener que retener estos expedientes por períodos de tiempo extensos. Ya que en la industria de la construcción el cambio de empleados es alto (Ex. 4-57, Att. I, p.5) y la mayoría de los expedientes de naturaleza médica son expedientes de primera ayuda (Ex. 4-57, Att. J, p.6) estas exenciones deberían proveer a los patronos de la construcción alivio considerable de las cargas de la reglamentación. Más, al mismo tiempo, los expedientes de exposición para todos los empleados y los expedientes médicos de empleados a largo término permanecerán accesibles para evaluación epidemiológica concerniente a enfermedades ocupacionales asociadas con la industria de la construcción.

Las discusiones completas de los requisitos de retención de la norma y tratamiento específico de expedientes de primera ayuda, y expedientes médicos de empleados a corto término está discutido en otra parte de este preámbulo.

Después de revisar toda la evidencia y comentarios en el expediente de este procedimiento, OSHA halla que las necesidades de salud de los trabajadores de la construcción son similares a las de los empleados en otros sectores y que varios cambios que se han hecho a la regla son para superar problemas específicos que pudieran existir en la construcción.

B. Definiciones

1. Análisis usando expedientes médicos o de exposición:

Entre los expedientes cubiertos por esta regla están los "análisis usando expedientes médicos o de exposición". La definición de esta frase fue modificada en la propuesta para excluir "investigación" y "otros" estudios, incluyendo así sólo recopilaciones de datos o estudios estadísticos basados en la información contenida al menos en parte en expedientes médicos o de exposición. Esta modificación tuvo el propósito de conformar el lenguaje de la reglamentación más cerca a la intención original, la cual fue cubrir tales expedientes como "diagramas, gráficas, tablas, estudios de higiene industrial, evaluaciones de experiencia de enfermedad y otros sumarios y evaluaciones" de exposición y/o datos médicos, pero no tales expedientes como informes de ingeniería o los expedientes de investigación toxicológica experimental, lo cual típicamente tienen sólo una relación insubstancial con las exposiciones de lugar de trabajo o actuales o la salud de los empleados. Al hacer esta distinción, OSHA estuvo particularmente interesada en que la regla no actúe como desincentivo para patronos quienes estén inclinados a conducir investigación en el área de salud ocupacional más allá de las mediciones de rutina o monitoreo de exposiciones tóxicas. Muchos comentaristas favorecieron esta modificación (Exs. 4-11, 4-30, 4-60, 4-62, 4-68).

Algunas partes, sin embargo, objetaron esta disposición, manteniendo que los expedientes de investigación toxicológica experimental son importantes en diagnosticar problemas de salud ocupacional (Exs. 4-9, 4-77, Tr. 481, 507, 528). La Dra. Grace Ziem, M.D. (John Hopkins University) escribió que:

Yo creo, sin embargo, que en adición a la información de secreto industrial, los médicos también debieran tener acceso a investigación toxicológica experimental. La propuesta de OSHA en la actualidad explícitamente deniega tal acceso a los trabajadores y es importante para el consultor médico tener la información más reciente sobre cada químico (Ex. 4-9 p.1).

También, el señor Barry Scott C.T. II., declaró que las revisiones propuestas "aparentemente" ignoran el hecho de que estas investigaciones e informes de ingeniería y toxicológicos han sido históricamente la base para establecer o modificar pautas para exposición a sustancias químicas y agentes físicos. En ausencia de información de exposición ocupacional más convencional, esta información puede ser usada por un profesional de la salud competente, en conjunto con el empleado, para obtener las conclusiones apropiadas" (Ex. 4-98, p.2).

Aunque OSHA no refuta que el acceso de los profesionales de salud a los estudios de ingeniería e investigación toxicológica experimental pueden ayudar en la detección y diagnóstico de enfermedades de salud ocupacional, OSHA sigue manteniendo que estos expedientes no caen propiamente dentro del alcance de esta reglamentación en que no están basados en la exposición de empleados o en información médica. Esta conclusión es consistente con la intención original de OSHA al promulgar la reglamentación 1980. El preámbulo a esa regla establece que "la frase" 'cualquier recopilación de datos o cualquier investigación, estudio estadístico u otro', expresa claramente la intención de cubrir todas las situaciones donde un patrono evalúe o recopile datos de exposición y/o médicos, diagramas gráficos, tablas, estudios

de higiene industrial, evaluaciones de experiencia de enfermedad y otros sumarios y evaluaciones están cubiertos por la definición" (45 FR 35260). Claramente, los expedientes o estudios no basados en exposición de empleados y/o en información médica, tales como investigaciones toxicológicas en animales o estudios en ingeniería no se tuvo la intención de que estuvieran cubiertos por esta reglamentación.

Ya que la disposición propuesta mejor expresa la intención original de OSHA, esta ha sido adoptada para la regla final.

2. Empleado

La modificación de la definición de "empleado" (párrafo (c)(4) fue propuesta para ser consistente con la sección de "alcance y aplicación". La propuesta definió "empleado" como cualquier empleado "cuyo trabajo directamente envuelva la manufactura, procesado, manejo, instalación, empackado, transporte, desecho, o uso de sustancias tóxicas o quien esté expuesto a agentes físicos dañinos en cualquier manera distinta de la típica situación no ocupacional, e incluye, pero no está limitado a cubierta de trabajadores de producción, mantenimiento, construcción y transportación" (47 FR 30434). La necesidad de "envolvimiento directo" fue una limitación no hallada en la regla original.

Según señalado anteriormente en la discusión del alcance de la reglamentación, OSHA ha decidido no alterar el alcance de la regla a este momento. Por lo tanto, "empleado" sigue siendo definido en la regla final como "un empleado actual, un antiguo empleado, a un empleado que esté siendo asignado o transferido a trabajo donde haya exposición a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. En el caso de

un empleado fallecido o legalmente incapacitado , el representante legal del empleado puede ejercer directamente todos los derechos del empleado bajo esta sección. Esta es la misma definición que apareció en las reglamentación 1989.

3. Expediente de exposición de empleados

OSHA propuso disminuir la definición de "expedientes de exposición" para conformarse más cercamente al significado común de ese término. La propuesta requería la retención y acceso sólo para los siguientes tipos de expedientes de exposición:

(1) Resultados de monitoreo ambiental (lugar de trabajo); (2) resultados de monitoreo biológico definido como expedientes de exposición por normas de OSHA (otro monitoreo biológico sería ahora tratado como expedientes médicos los cuales tienen derecho a mayor protección de confidencialidad); y (3) hojas de información de seguridad de materiales. Otros expedientes que revelen la identidad de una sustancia tóxica o agente físico dañino, ya no tendrían que ser tratados como expedientes de exposición.

En ausencia de expedientes de exposición más formales (mediciones de contaminantes de aire, datos de monitoreo biológico, hojas de información de seguridad de materiales), el párrafo (c)(5) de la regla de 1980 también trató cualquier otro expediente que revele la identidad de una sustancia tóxica (e.g. expedientes de compra), como un "expediente de exposición". El requisito de mantener y tener disponible esta información junto con las amplias definiciones de "sustancia tóxica" y "exposición" fue el origen de mucha de la preocupación con relación a divulgación de

secreto industrial y los cargos prácticos de cumplir con la reglamentación. La propuesta abandonó este aspecto de la definición.

El Sr. David Bossman (American Feed Manufacturers Association) comentó con respecto a la reglamentación de 1980 que: "La regla, según adoptada*** requiere a los patronos retener durante al menos 30 años cantidades masivas de documentos de rutina, incluyendo expedientes de producción, expedientes de embarques, facturas, etc. las cuales no están directamente relacionados al propósito de esta regla" (Ex.3-26, p.7).

Similarmente, la industria manufacturera de piensos sometió una petición en septiembre de 1981, la cual buscó una suspensión de la reglamentación según aplica a los expedientes de exposición de empleados (Ex. 3-26). La industria mantuvo que: "Los expedientes de exposición han sido tan ampliamente definidos como para incluir cada pieza de papel generada en muchos lugares de trabajo*** no comprendemos del todo que la reglamentación del mismo modo requiere la retención de literalmente miles de documentos de rutina" (Ex. 3-26, p.2).

La disposición propuesta por lo tanto, respondió favorablemente a los intereses principales de muchos patronos, incluyendo a las industrias de la construcción, sabor y fragancia, procesado de alimentos y manufactura de piensos, quienes mantuvieron que el acceso a expedientes tales como órdenes de compra es cargante y puede haber puesto en peligro muchos secretos industriales valiosos (Ex. 3-44).

Grupos industriales testificaron que las disposiciones propuestas están justificadas debido a la carga de cumplimiento de mantener grandes cantidades de expedientes, y que sólo los expedientes hechos para propósitos de salud, seguridad

y ambientales deberían ser incluidos bajo la definición de "expediente de exposición" (Exs. 4-11, 4-20, 4-37, 4-60, 4-62, 4-66, 4-68, 4-78, 4-79, 4-109, Tr. 829). Dupont señaló que:

Comúnmente a los empleados se les requiere realizar tareas en varias localizaciones por todo el sitio de planta. En el caso de un empleado a quien se requiera pasar por varias áreas, el establecimiento debe conducir una búsqueda intensa y gravosa para localizar todos los expedientes que estén cubiertos por la regla de acceso. Cuando se recopila los expedientes, rara vez, si alguna, están correlacionados a las exposiciones de un empleado particular. Si es posible extrapolar las exposiciones de los empleados de estos datos, es extremadamente tedioso. El resultado final es que estos sitios invierten una cantidad extraordinaria de horas-hombre recopilando datos los cuales realmente no proveen información de exposición útil para los empleados (Dupont Ex.4-68).

Por contraste, muchas partes interesadas comentaron que la definición propuesta iba muy lejos en limitar la definición de "expediente de exposición", particularmente al eliminar expedientes cualitativos de identidad química de la definición (Ex.4-98; Tr. 147, 165,177, 760, 901, 1021). Estas partes mantienen que la información cualitativa puede ser extremadamente útil en detectar las causas de enfermedad ocupacional, ya que los datos cuantitativos con frecuencia no existen con relación a exposiciones tóxicas de lugar de trabajo. El señor Wright (USW) señaló en su testimonio que " a veces el peor problema en un lugar de trabajo es uno para el cual no existe muestreos" (Tr.901), indicando que en ocasiones las compañías pueden no

estar al tanto de que existen riesgos en ciertas áreas de trabajo, y por lo tanto no han conducido monitoreo de exposición (Tr. 902).

El Dr. Michael Silverstein de la United Auto Workers señaló un caso específico donde la información cualitativa fue usada en detectar una enfermedad ocupacional:

En este respecto, quisiera atraer atención a un brote de daño neurológico a la vejiga de los trabajadores expuestos a catalizador de espuma, de la marca NIAX ESN, en 1978 en una planta manufacturera de cojines de asientos de automóvil.

En este caso, no había disponible datos de exposición de higiene industrial tradicional. Sin embargo, la planta mantenía expedientes de producción que indicaban la cantidad de todo el catalizador usado en diferentes líneas de ensamblaje de semana a semana, y que estos expedientes hicieron posible la reconstrucción de los historiales de exposición para los trabajadores enfermos y para identificar al NIAX ESN como el culpable.

El NIAX ESN fue removido de la planta y la epidemia cesó abruptamente (Tr.147).

Más aún, grupos de empleados argumentan que la definición actual de "expedientes de exposición" no coloca una carga de cumplimiento sobre los patronos. Ellos señalan que la definición actual especifica la cubierta de expedientes cualitativos de identidad química sólo en ausencia de otros tipos de expedientes de exposición. Por lo tanto, si un inventario químico, por ejemplo, está disponible, no habría requisito para retener expedientes tales como recibos de venta, órdenes de compra, tarjetas de lotes, u otros expedientes que puedan contener identidades químicas. La

reglamentación requiere que se mantenga algún expediente de identidad química, si disponible, no que se mantengan expedientes con información duplicada. Aunque la reglamentación en sí no requiere la creación de expedientes, estas partes indicaron que generando voluntariamente una lista de inventario, como muchos hacen para sus propios propósitos, un patrono puede de hecho reducir las cargas totales de cumplimiento de la norma. La AFL-CIO declaró en sus comentarios post vista que:

La industria ha aducido que los requisitos que cubren a "otros" expedientes de exposición son gravosos y requieren el mantenimiento de expedientes voluminosos innecesarios. Nosotros no estamos de acuerdo. Primero, "otros" expedientes de exposición deben mantenerse sólo en ausencia de mediciones cuantitativas, u hojas de información de seguridad de materiales para aquellas sustancias tóxicas a las cuales los trabajadores estén expuestos. La AFL-CIO cree que la norma actual es suficientemente flexible para permitir la preservación de listas de sustancias tóxicas, según opuesto a copias de todas las órdenes de compra, si todos los químicos tóxicos y toda otra información identificante (tal como año de uso, localización de departamento, etc.) están incluidas (Ex.16; Tr. 404). Aunque la norma no manda la generación de tal lista, en nuestro punto de vista permite el desarrollo de una lista sobre una base voluntaria como un medio alternativo de cumplimiento. (Ex.59, p.9).

Al evaluar la carga de la disposición de "expediente de exposición", las características de ahorro de estos de la reglamentación actual también debe señalarse. De importancia principal es la disposición que permite a los patronos cargar costos administrativos razonables por peticiones de expedientes repetidas. Esta disposición

de ahorro de costos permanecerá sin cambios en la regla final. Así, cualquier petición amplía de expedientes históricos sólo debe representar un gasto al patrono de una sola vez, con los gastos de peticiones subsiguientes sobre la parte peticionaria.

A la luz de la evidencia presentada anteriormente, OSHA está modificando la definición "expediente de exposición de empleados" contenido en la reglamentación de 1980. La primera modificación expresamente indica que un inventario químico puede ser sustituido por cualquier otro expediente que revele la identidad (e.g. nombre químico, común, o industrial) de una sustancia tóxica o agente físico dañino. Este cambio no altera en modo alguno los requisitos de la reglamentación, sino que indica que un inventario químico es una alternativa de cumplimiento aceptable al mantenimiento de expedientes de producción, expedientes de embarque, facturas, tarjetas de lote, u otros expedientes que contengan identidades químicas. También debe señalarse que la norma de Comunicación de Riesgos requiere a los patronos en la sección manufacturera de la industria general a desarrollar listas de área de trabajo de químicos peligrosos, así como hojas de información de seguridad de materiales (MSDS). Como antes, si un patrono tiene una MSDS sobre una sustancia o un expediente de monitoreo, no es necesario para el patrono mantener un inventario, u otro expediente tal.

Una segunda modificación define un expediente de exposición como, en la ausencia de expedientes de monitoreo biológico o ambiental, o MSDS un inventario químico o cualquier otro expediente que revele dónde y cuándo fue usado, y la identidad de la sustancia tóxica o agente físico dañino. Esta modificación limita el

número de "otros expedientes" que necesitan mantenerse a aquellos más directamente relacionados con exposiciones de empleados. Limitar la definición de "otros expedientes" elimina la necesidad de retener una cantidad masiva de documentos de rutina, tales como expedientes de embarque, órdenes de compra, facturas, etc., las cuales sólo contienen la identidad química, pero no describen donde y cuando se usó el químico. En ausencia de expedientes de exposición más formales, estos otros expedientes pueden ser los únicos expedientes de exposición de empleado. Como en el caso de la exposición a NIAX ESN, la preservación de expedientes de producción que indiquen donde y cuando se usó un químico puede ser crucial en identificar un problema químico en el lugar de trabajo. Esta definición modificada de expediente de exposición preserva el acceso a expedientes necesarios, mientras elimina la carga de mantener expedientes de importancia ocupacional limitada. Con estas modificaciones, la cubierta de la reglamentación de expedientes de exposición no debe presentar una carga de cumplimiento excesiva a ninguna de las industrias o patronos querellantes, pero cumplen los propósitos subyacentes de la reglamentación.

La regla 1980 también incluyó en su definición de "expediente de exposición", resultados de monitoreo biológico, los cuales directamente evalúan la absorción de una sustancia o agente por sistemas del cuerpo (e.g. el nivel de un químico en la sangre, orina, aliento, pelo, uñas, etc.) pero no incluyendo resultados que evalúen el efecto biológico de una sustancia o agente". En respuesta a comentarios de que hay algunos intereses de privacidad conectados con los resultados de monitoreo biológico, OSHA en su propuesta de 1982 limitó esta disposición para incluir sólo "resultados de

monitoreo biológico que estén diseñados como expedientes de exposición por normas de seguridad y salud ocupacional específicas".

La AFL-CIO objetó la modificación de monitoreo biológico aseverando que indebidamente removería el acceso de la unión a un cuerpo importante de información de exposición. Declararon que "es importante que las uniones tengan acceso directo a esta información para evaluar la extensión de las exposiciones de lugar de trabajo" (Ex. 59, p.10). La Sra. Margaret Seminario (AFL-CIO) también declaró en las vistas que el acceso de la unión a esta información es necesaria para apoyar el papel de la unión en los procesos de establecimiento de norma por OSHA (Tr. 77).

En vista de la posición AFL-CIO, y de la ausencia de cualquier objeción industrial, y ya que no se presentó evidencia específica de que las disposiciones de monitoreo biológico de 1980 hubieran en la actualidad causado la divulgación de información para la cual hubiera intereses justificables de privacidad, OSHA ha determinado que es apropiado retener la disposición de 1980 con modificaciones menores discutidas como sigue. Sin embargo, ambas OSHA y la AFL-CIO acordaron que ciertos resultados de monitoreo biológico, tales como aquellos que miden niveles de alcohol o drogas en la sangre, sí merecen tratamiento confidencial (Tr.78). OSHA, por lo tanto, modifica la disposición de monitoreo biológico para excluir de la definición de "expediente de exposición" pruebas de monitoreo biológico que evalúen el uso por un empleado de alcohol o drogas.

Muchos comentaristas arguyeron que las MSDS no debieran considerarse "expedientes de exposición de empleados" (Ex. 4-11, 4-36, 4-37, 4-55, 4-56, 4-79, 4-

95). Ellos señalaron que la norma de Comunicación de Riesgos trata las MSDS (Ex. 4-79), que los MSDS no son indicación cualitativa ni cuantitativa de exposición (Ex. 4-37) y que las MSDS se desarrollan para muchas sustancias seguras. (Ex.4-76).

OSHA no está de acuerdo con los dos primeros argumentos. Primero, la norma de Comunicación de Riesgos (29 1910.1200) al presente aplica sólo a industrias manufactureras (ver 48 FR 53280, 25 de noviembre de 1983), mientras que la reglamentación de Acceso de Expedientes aplica a toda la industria general, construcción y empleo marítimo donde haya exposición de empleados a sustancias tóxicas y dañinas. Por lo tanto, ceder a la norma de Comunicación de Riesgos pudiera impedir importante acceso de los empleados a MSDS en empleos no manufactureros.

Segundo, OSHA no acepta el argumento de que la información contenida en MSDS no suministra datos útiles de exposición y salud. Los MSDS normalmente contienen información sobre la identidad de un químico, sus propiedades tóxicas conocidas, señales y síntomas de sobreexposición, precauciones de protección personal y procedimientos apropiados de primera ayuda. El acceso a esta información es necesario para asegurar que los empleados estén apropiadamente protegidos contra las propiedades peligrosas del químico presente.

No obstante, OSHA sí está de acuerdo con que los patronos sí generan MSDS para productos que no son tóxicos en el uso común de ese término. Los clientes con frecuencia piden MSDS para todos los productos que compran, sin importar la toxicidad y que la retención mandatoria de estas MSDS serviría a poco propósito de salud ocupacional. Por lo tanto, OSHA ha modificado la disposición MSDS bajo la definición

de "expediente de exposición", párrafo (c)(5)(iii) para que lea: "Hojas de Información de Seguridad de Materiales que indiquen que el material puede representar un riesgo a la salud humana". Esta modificación es consistente con la disposición bajo la definición de la regla de "substancia tóxica o agente físico dañino" (párrafo (c)(13)(iii). Según previamente señalado, OSHA continuará examinando este asunto.

4. Expediente médico del empleado

La propuesta incluyó tres exclusiones limitadas de la definición de expediente médico. Primero, la definición de 1980 incluía toda radiografía de empleados, sin importar el propósito para el cual fueron tomadas. La propuesta hubiera modificado este requisito considerando sólo aquellas radiografías tomadas con el propósito de establecer una línea de base, o determinar enfermedades ocupacionales específicas como parte del expediente médico. La revisión principalmente removería de la cubierta a radiografías tomadas para detectar o tratar huesos rotos debido a caídas u otras ocurrencias traumáticas. Esta modificación estuvo favorecida por varios comentaristas (Exs. 4-27, 4-30, 4-60, 4-68-4-79).

La AFL-CIO objetó esta revisión, señalando que las radiografías de huesos rotos pudieran estar relacionadas a exposiciones químicas (Tr. 404-406). Sin embargo, OSHA continúa creyendo que aún en tales casos donde las exposiciones a químicos sí causen caídas que resulten en huesos rotos, los expedientes escritos del diagnóstico y el tratamiento médico necesario serían adecuados para propósitos epidemiológicos.

Segundo, la propuesta añadió un párrafo (c)(6)(ii)(B) para aclarar que OSHA no considera ciertos expedientes de primera ayuda como parte de los expedientes

médicos del empleado. OSHA basó esta aclaración en la aseveración de que, como las radiografías de lesiones traumáticas, los expedientes de primera ayuda no son típicamente usados para detectar enfermedad ocupacional (Exs. 4-62, 4-76, 4-82, 4-109, Tr. 831). Sin embargo, la propuesta dispuso que si se hace un expediente de primera ayuda por un médico, o de otra manera se vuelve parte del expediente médico de un trabajador individual, entonces sería considerado parte del expediente médico y estaría supeditado a las disposiciones de retención y acceso de la reglamentación.

Varios comentaristas objetaron esta reglamentación argumentando que los expedientes de primera ayuda son ciertamente importantes en la detección de enfermedades ocupacionales y que cualquier exención para expedientes de primera ayuda tentaría a los patronos a clasificar el tratamiento de lesiones y enfermedades significativas como "primera ayuda" (Ex. 4-24, 4-38, Tr. 188, 765, 850, 949, 1034, 1042). La "International Association of Machinists and Aerospace Workers" señaló que: También pensamos que su propuesta para la exención de expedientes de primera ayuda del acceso a menos que se haga específicamente por un médico está en error. En muchos casos, las inhalaciones de gas son registradas como casos de primera ayuda por la industria. Estos casos de inhalación de gas resultan de la exposición a muchos químicos variados en el lugar de trabajo. En muchos casos, los médicos no llenan estos informes de primera ayuda, especialmente si ocurren fuera de su turno. La responsabilidad de llenar las formas de primera ayuda puede recaer sobre una enfermera, tecnólogo médico o supervisor***. Los informes de primera ayuda tales como: inhalaciones de gas pueden resultar útiles si un empleado está continuamente

expuesto a un químico en particular. Pueden seguirse tendencias y ellas pudieran dar discernimiento a cualesquiera problemas que un empleado pueda tener debido a su exposición de lugar de trabajo (Ex. 4-38, pp. 3-4).

El Sr. Daniel Edwards (OCAW) testificó adicionalmente:

OCAW tiene alguna preocupación concerniente a la remoción de los casos de primera ayuda y tratamiento de emergencia de la definición de expedientes. Ya parece haber un problema en algunas industrias donde muchos patronos están registrando lesiones relativamente severas como primera ayuda para evitar informarlas en la Forma OSHA 200 (Tr. 188).

Ya que este testimonio indica que el acceso a datos de primera ayuda puede en algunos casos ser de valor de salud ocupacional, OSHA ha decidido no remover los expedientes de primera ayuda de la definición de "expediente médico de empleado." Sin embargo, OSHA también ha decidido que requerir la retención a largo término de vastas cantidades de datos concernientes al tratamiento de lesiones traumáticas relativamente menores, tales como cortaduras, raspazos y contusiones sería de poco beneficio general a los propósitos de la seguridad y salud ocupacional de la norma. OSHA también señaló que la exclusión estatutaria de los expedientes de primera ayuda en el mantenimiento de diarios de lesiones y enfermedades bajo la sección 8(c)(2) de la Ley. Esta sección específicamente establece que los expedientes de lesiones o enfermedades que envuelvan pérdida de conciencia, restricción de trabajo o movimiento, o transferencia a otro trabajo no están considerados expedientes de primera ayuda.

Por lo tanto, aunque el acceso a estos expedientes continuará siendo mandado, la reglamentación no requerirá que se mantengan los expedientes más allá de lo que es práctica común ausente la regla. Ya que estos expedientes son creados por patronos para algún propósito administrativo o médico distinto del cumplimiento con esta regla, es razonable asumir que los patronos mantienen esta información por algún período extendido de tiempo durante el cual estaría disponible para análisis. Adicionalmente, excluir la restricción indebida de acceso de empleados a información médica importante mediante el registro de lesiones relativamente severas como "primera ayuda", OSHA ha modificado la disposición de primera ayuda para indicar que los expedientes de primera ayuda son expedientes de tratamientos de vez única, y la observación subsiguiente de arañazos, cortaduras, quemaduras, astillas y esas cosas menores, las cuales no envuelven tratamiento médico, pérdida de conciencia, restricción de trabajo o movimiento, o transferencia a otro trabajo, no estaría considerado una "primera ayuda" sin que importe si el expediente fue o no creado por un médico.

La reglamentación final, por lo tanto, incluye expedientes de primera ayuda dentro de la definición del párrafo (c)(6) de "expediente médico de empleado", pero exime en el párrafo (d)(1)(i), "expediente de primera ayuda (excluyendo historiales médicos), de tratamiento de vez única y observación subsiguiente de arañazos, cortaduras, quemaduras, astillas y casos menores parecidos que no envuelvan tratamiento médico, pérdida de conciencia, restricción de trabajo o movimiento, o transferencia a otro trabajo, si es hecho in-sito por alguien que no es un médico, y si

se mantiene separadamente del programa médico del patrono y sus expedientes" de los períodos de retención a largo término mandados para expedientes médicos de empleados.

La tercera exclusión propuesta de la definición de "expediente médico de empleado" envolvía "expedientes creados solamente en preparación para litigio, los cuales están privilegiados de divulgación bajo las reglas aplicables de procedimiento o evidencia." Esta modificación incorporó una interpretación que ya se había hecho con respecto a la norma 1980. El propósito de esta exclusión era hacer claro que la reglamentación no tenía el propósito de proveer una ruta para darle la vuelta a las reglas locales de descubrimiento o evidencia cuando la reclamación a la cual el expediente en cuestión se relaciona esté siendo litigado, y el expediente mismo sea producto del litigio. Según OSHA explicó cuando al principio se publicó la interpretación:

Se ha traído la cuestión de si un patrono deba proveer acceso a expedientes los cuales son creados solamente en anticipación de litigio, y los cuales de otro modo están privilegiados de divulgación bajo las reglas prevalecientes de procedimiento o evidencia. Un ejemplo pudiera ser una opinión médica preparada para el patrono para propósitos de ayudar al caso del patrono por un médico de la compañía después de que se haya sometido una reclamación de compensación de trabajador. La interpretación de OSHA ha sido que la norma no contempla la cubierta de un expediente tal, si el expediente no estuviera de otro modo disponible al empleado o su abogado en el litigio. Por otro lado, el mero hecho de que un expediente médico (ver

la definición en el 29 CFR 1910.20 (c)(6)) no creado originalmente en anticipación de litigio específico será últimamente usado como evidencia en un procedimiento legal privado, no lo pone fuera del alcance legal de la norma (46 FR 40490).

Este sigue siendo el punto de vista de OSHA de cómo debe operar la reglamentación y está incorporado a la regla final.

5. Exposición

La propuesta hubiera eliminado la definición del término "exposición" contenido en el párrafo (c)(8) de la reglamentación de 1980. La acción fue tomada para hacer a esta sección consistente con los cambios propuestos en el alcance de la regla. Ya que el alcance de la regla 1980 será retenido, la definición de exposición contenida en la reglamentación 1980 también será retenida en la reglamentación final.

Por lo tanto, "exposición" o "expuesto" según definido en la regla final significa que un empleado está sometido a una sustancia tóxica o agente físico dañino en el curso de empleo mediante cualquier ruta de entrada (inhalación, ingestión, contacto con la piel, absorción, etc.) e incluye exposiciones pasadas o potenciales (e.g. accidental o posible) exposición, pero no incluye situaciones donde el patrono pueda demostrar que la sustancia tóxica, o agente físico dañino no es usado, manejado, almacenado, generado, o presente en el lugar de trabajo en cualquier manera diferente de situaciones no ocupacionales típicas.

El preámbulo a la reglamentación de 1980 explicó:

La norma final de este modo no aplica a toda situación donde algún químico o riesgo esté presente. Aunque la regla final presumiblemente aplica a todas las

exposiciones ocupacionales a sustancias tóxicas y agente físicos dañinos, la Agencia no tiene la intención de cubrir situaciones donde el patrono pueda demostrar que el empleado está únicamente expuesto a contaminación ambiental general, o a uso casual de producto de consumidor. Por ejemplo, los procesos básicos de manufactura de químicos y exposiciones anormales a calor, ruido y vibración, están cubiertos por esta norma, pero las condiciones típicas de trabajo de oficina no. La aplicabilidad de la norma no depende, sin embargo, de ninguna muestra de que el nivel de exposición actual a una sustancia tóxica o agente físico dañino sea particularmente excesiva, sino más bien, sobre el hecho único de exposición ocupacional (45 FR 35265).

Esta sigue siendo la interpretación de OSHA del grado de exposición necesario para poner en acción los requisitos de la regla.

6. Identidad química específica

No se incluyó una definición de "identidad química específica" (párrafo (c)(11)) ni en la reglamentación de 1980 ni en la revisión propuesta. La definición está incluida en la regla final para indicar la clase de información cubierta por las disposiciones de acceso, que se permite será retenida si el patrono juzga que es un secreto industrial. El acceso a información de "identidad química específica" de secreto industrial está regido por los procedimientos especificados en el párrafo (F).

7. Consentimiento escrito específico

La definición de "consentimiento específico escrito" permaneció sin cambio en la propuesta, excepto por una modificación de aclaración del lenguaje que indica que "consentimiento escrito específico" no autorizaría la divulgación de información médica

no en existencia en la fecha de la autorización escrita a menos que la futura información esté expresamente autorizada. Esta modificación fue recomendada por la CAC. Esta modificación no fue controvertida en el expediente y por lo tanto, está adoptada en la reglamentación final (párrafo (c)(12)).

8. Substancia Tóxica

La regla de 1980 requería la retención y divulgación de información de exposición con relación a cualquier "substancia tóxica o agente físico dañino", "substancia tóxica" fue definido ampliamente, más notablemente mediante la inclusión de cualquier sustancia listada en la lista NIOSH RTECS- un compendio de sobre 39,000 químicos. Muchas partes afectadas han criticado RTECS como sobre inclusive. La definición de "substancia tóxica" fue limitada en la propuesta para incluir sólo a aquellos químicos en la lista del "National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)", la cual cumpla ciertos criterios toxicológicos.

La reglamentación 1980 también definía como sustancia tóxica cualquier sustancia que "esté reglamentada por cualquier ley o regla federal debido a riesgo a la salud". Esta disposición fue ampliamente interpretada por algunos como significando que todos los ingredientes de alimentos son tóxicos, ya que son sustancias reglamentadas por la Administración de Alimentos y Drogas. El Sr. Sherwin Gardner (GMA), señaló que "esta reglamentación no discrimina entre los pocos riesgos genuínos (e.g. inhalación de polvo de harina), y la vasta mayoría de sustancias alimenticias seguras, a los cuales los trabajadores están expuestos" (Ex.3-55, p.1).

Esta no fue la intención original de OSHA, la cual fue cubrir tales sustancias reglamentadas como contaminantes de aire y agua, y otros riesgos de salud, la mayoría, si no todos, de los cuales, ya están incluidos dentro de RTECS. La propuesta, por lo tanto, eliminó esta disposición porque es esencialmente redundante y potencialmente confusa, y la reglamentación final tampoco contiene esta disposición.

La definición de sustancia tóxica en la regla de 1980 también incluía a cualquier sustancia que "hubiera rendido evidencia positiva de un riesgo de salud crónico o agudo en pruebas humanas, animales u otras pruebas biológicas conducidas por, o conocidas al patrono" (c)(11)(iii), y cualquier sustancia que "tenga una hoja de información de seguridad de materiales disponibles al patrono indicando que el material puede presentar un riesgo a la salud humana: (c)(11)(iv). Estas disposiciones no cambiaron en la propuesta, excepto para referenciarlas a los criterios toxicológicos contenidos en el párrafo (c)(10)(iii). Por las razones establecidas a continuación, estas disposiciones han revertido a su forma original.

Según establecido, el centro de la definición de "sustancia tóxica" de 1980 fue su inclusión de cualquier sustancia en la lista NIOSH RTECS. La modificación propuesta del (c)(11)(ii) (renumerado como (c)(10)(iii) retuvo el uso de RTECS como una fuente básica de información, pero grandemente limitó su aplicación añadiendo criterios de toxicidad diseñados para indicar si una sustancia tendría probabilidad de presentar un riesgo de salud ocupacional o no. Para venir bajo la definición de sustancia tóxica no sólo tendría que estar listada en RTECS sino que tendría que cumplir con una de las siguientes condiciones: (1) Estar registrado como que causa

toxicidad humana a cualquier nivel de dosis, (2) estar registrado como que causa cáncer o efectos reproductores en animales a cualquier nivel de dosis; (3) tener una LD50 registrada para ratas (aquella dosis requerida para matar 50% de los animales tratados) de menos de 500 miligramos por kilogramo de peso de cuerpo, (4) tener un LD 50 registrado de contacto con piel de conejo de menos de 1000 miligramos por kilogramo de peso de cuerpo; o (5) tener una LC 50 registrado de inhalación (aquella concentración requerida para matar 50% de los animales expuestos) de menos de 2000 partes por millón de gas o vapor, o menos de 20 miligramos por litro de niebla, emanación o polvo. Las condiciones (3),(4) y (5) fueron adoptadas de la definición de "químico tóxico" en el documento del Instituto Americano Nacional de Normas, "American National Standard for the Precautionary Labeling of Hazardous Industrial Chemicals" (ANSI Z129.1-1976).

A petición de OSHA, NIOSH generó a partir de RTECS una lista diseñada para cumplir estos criterios (ex. 3-88). Esta lista de 3,492 sustancias representó una disminución mayor de 90% en el número de químicos especificados bajo la definición de sustancia tóxica.

La definición propuesta de "sustancia tóxica" fue un asunto principal en la reglamentación y se recibió mucho testimonio que variaba desde restricción adicional de la definición para incluir sólo a sustancias reglamentadas por OSHA (e.g. CMA, Tr. 651) para retener la definición de 1980, incluyendo a todo el listado RTECS (e.g. Cal/ OSHA, Tr. 429-435). Los representantes de la industria en general apoyaron la propuesta, o favorecieron un enfoque más restrictivo (Exs 4-1, 4-38, 4-10,4-11, 4-17,

4-28, 4-30, 4-40, 4-41, 4-54, 4-59, 4-60, 4-62, 4-66, 4-68, 4-69, 4-79, 4-91, 4-92, 4-95, 4-102, 4-106, 4-107, 4-109, 4-110, 4-113, Tr. 651, 731, 830, mientras que representantes laborales propugnaron una definición ampliamente inclusiva (Exs. 4-38, 4-43, 4-77, 4-98, Tr. 104, 151, 189, 334, 374, 429, 758, 1022, 1077).

Los siguientes comentarios son característicos de la posición de la industria :
Nosotros fuertemente endosamos la decisión de OSHA para limitar la definición de "sustancias tóxica". El enfoque de la regla de mayo de 1980 de que cualquier sustancia listada en el "Registry of Toxic Effects of Chemical Substances ("RTECS")", es una sustancia tóxica-fue vastamente demasiado amplia y cubría muchas sustancias que no pudieran ser razonablemente consideradas tóxicas según usada en el lugar de trabajo (CMA, Ex. 4-62 p. 10). OSHA, creemos, demostró sólido juicio científico en sus definiciones de "empleado" y "sustancia tóxica". Estamos particularmente impresionados con la intención de OSHA de proveer a los patronos con listados específicos de sustancias cubiertas por esta regla. Esta extracción del NIOSH "Registry of Toxic Substances" será de gran ayuda a pequeños patronos y ayuda a preservar los escasos recursos de grandes patronos eliminando la necesidad de cada patrono de realizar su propia extracción (American Cyanamid, Ex. 4-63, p. 1).

La revisión propuesta del término "sustancia tóxica" en el párrafo (c)(10) es una mejora importante en la reglamentación, pero aún es muy amplia. Por ejemplo, bajo la definición propuesta, un informe único de que una sustancia que aparezca en RTECS puede causar cáncer en animales a en dosis bien altas sería suficiente causa para que la sustancia sea considerada "tóxica", impulsando así la regla. (SOCMA, Ex.

4-69, p. 2).

En su oposición a la definición propuesta, los líderes laborales y oficiales de salud pública declararon que excluiría muchos químicos peligrosos de la cubierta y frustraría uno de los principales propósitos de la reglamentación de acceso-la detección de enfermedades ocupacionales previamente desconocidas. La AFL-CIO testificó a este punto como sigue:

*El expediente claramente muestra que estos criterios (OSHA), y su aplicación a la lista RTECS faltan en incluir un vasto número de riesgos conocidos y potenciales***.*

Los criterios (ANSI) omitieron considerar los resultados de prueba de toxicidad conducidos en otras especies que no son ratas y conejos albinos (tales como ratones, conejillo de indias, etc.), e ignoran efectos específicos en órganos como neurotoxicidad, toxicidad del hígado, o toxicidad de los riñones, si la mortalidad aguda no es el resultado (Exs. 6,16,17, Tr. 29, 32). De este modo, muchas sustancias tóxicas faltan, usando estos criterios restrictivos de toxicidad animal. (Exs. 6, 16, 17, Tr. 128). Aunque el lenguaje propuesto teóricamente incluye sustancias con efectos de salud en humanos, en la práctica tales sustancias están excluidas, ya que la RTECS en general hace un pobre trabajo de registrar efectos de salud en humanos. (Exs. 6, 15, 16, 17 Tr. 115). Por lo tanto, la aplicación de los criterios de efectos de salud en humanos a la lista RTECS omite atrapar a muchas sustancias tóxicas (Tr.115) (AFL-CIO), Ex. 59, 6-7).

Adicionalmente, el Dr. James Melius de NIOSH, testificó:

Un problema principal con el que acceso y retención estén basados en el

conocimiento actual de la toxicidad (es la) probabilidad de que lo que no consideramos ser una sustancia tóxica ahora, luego se hallará ser (una) substancialmente tóxica. Todos tenemos ejemplos de eso de nuestras experiencias en salud ocupacional, asbesto, cloruro de vinilo, DBCP, etc.

Sin embargo, bajo la reglamentación propuesta, los cambios a la reglamentación, los expedientes necesarios para un estudio epidemiológico o médico de la toxicidad humana de un compuesto anteriormente no tóxico puede no estar disponible .

Similarmente los trabajadores con acceso a los expedientes pueden haber descubierto pruebas a la toxicidad de la sustancia mucho antes de que viniera a nuestra atención en otras maneras ***.

En resumen, NIOSH cree que el plan de OSHA, para usar la serie de criterios toxicológicos aplicados a RTECS no identificaría adecuadamente sustancias que pudieran causar riesgos de salud ocupacional significativos (NIOSH, Tr. 103-104).

Similarmente, el Sr. Peter Weiner (Cal/OSHA) observó:

OSHA no sabe, ni lo sabe ningún científico si la lista RTECS sea sobre, o bajo inclusive, o esté bien. Todo el propósito de esta reglamentación es vencer los peligros de la bajo-reglamentación de uso y exposición mediante al menos la requisición del mantenimiento de los expedientes de exposición existentes, no nuevos, sobre el vasto mar de químicos sobre el cual el barco de la ciencia aún tiene que trazar un curso seguro.

El criticismo de RTECS sobre la base de la inclusión de sustancias comunes tales como azúcar y sal está ciertamente fuera de lugar. Las exposiciones no

ocupacionales no están cubiertas y está claro del expediente que puede haber casos donde sustancias comunes pueden ser dañinas en cantidades a granel. (Tr. 431-432).

El uso de RTECS como base para la definición de "sustancia tóxica" también fue un asunto principal en el caso de tribunal de la "Louisiana Chemical Association", el cual fue decidido mientras esta reglamentación estaba en proceso. Al sostener la definición original de "sustancia tóxica" de OSHA, el Tribunal halló:

El Registro es una recopilación de sustancias, las cuales han producido resultados positivos en pruebas de toxicidad. Sus editores no hacen intento alguno en interpretar datos o resultados de pruebas contradictorias, o aún incluir efectos tóxicos producidos en animales de laboratorio por medios que son improbables que ocurran en el lugar de trabajo. También el Registro incluye ciertas sustancias halladas en el uso doméstico diariamente, tales como: sal de mesa, azúcar, aceite de limón, vitaminas B y C y soda de hornear. Por cada una de las sustancias antes mencionadas no consideradas por los legos como peligrosas, sin embargo, hay miles de otros químicos y compuestos industriales, cuyos efectos tóxicos son inmediatos y severos. Hay adicionalmente, decenas de miles de químicos listados en el Registro, cuyos efectos tóxicos a largo plazo son simplemente desconocidos. En resumen, el Registro es un listado de aquellos químicos en los cuales los científicos de investigación mantendrán vigilancia, en un intento por identificar las fuentes de enfermedades ocupacionales. Estos son los químicos considerados al presente que presentan la mayor amenaza potencial como factores causales de enfermedad y dolencia ocupacional*** (Ex.49).

El Tribunal adicionalmente declaró que:

Al definir una clase sujeta a la reglamentación, "la inclusión de un margen razonable para asegurar cumplimiento efectivo, no pondrá sobre una regla de otro modo válida, el sello de la invalidez". Mourning v. Family Publications Service, Inc. 441 U.S. at 374, 93 S Ct. at 1663. (Ex.49).

Además, el Tribunal ha reconocido el punto establecido por OSHA de que sólo expedientes creados voluntariamente por el patrono están sujetos a retención bajo la regla de Acceso y, por lo tanto, la regla no puede ser considerada como demasiado amplia, o indebidamente gravosa. En la opinión del Tribunal:

**** la regla de acceso, aunque incluye un "margen razonable para asegurar cumplimiento efectivo" en su definición de "sustancia tóxica", puede con dificultad decirse que "muele con el borde grueso". Cualquier reconocimiento del ingrediente crítico del resumen del demandante está marcadamente ausente de la regla de acceso a expedientes- que sólo aplica a expedientes creados voluntariamente por los patronos*

**** Considerando la reglamentación tipo divulgación hallada en la regla de acceso a expedientes, no impone carga sobre el demandante, excepto para mantener los expedientes que elijan recopilar (Ex.49).*

Otras alternativas al uso de la sub-lista OSHA RTECS de 3,500 sustancias o la lista RTECS completa también fueron exploradas como parte de esta reglamentación. Primordialmente la alternativa de expandir la sub-lista OSHA RTECS mediante el uso de otras listas menos inclusivas de sustancias tóxicas fue investigada. El Dr. Leonard Vance de OSHA específicamente señaló estas alternativas en la declaración de apertura en la vista de reglamentación:

*Hubo comentarios de que los irritantes pueden añadieron como un criterio toxicológico separado y que las listas OSHA y ACGIH pudieran ser específicamente referidos. Al presente estamos mirando la adecuacidad de incluir todas las sustancias listadas OSHA/ACGIH en la definición de sustancia tóxica.****

También se sugirió que otras listas, por ejemplo, las listas de cáncer IARC y NTP pudieran ser incorporadas a la definición para asegurar que ninguna sustancia de interés de salud ocupacional caiga por las grietas de la definición. (Tr.19)

NIOSH también trató esta alternativa, declarando:

El uso actual de todo el archivo RTECS pudiera ser retenido, o pudieran aplicarse criterios toxicológicos a la RTECS para generar una lista que provea mejor cubierta. Una lista generada de RTECS también pudiera ser combinada con otras listas, incluyendo al menos las sustancias reglamentadas por OSHA y National Toxicology Program Annual Report con consideración dada a incluir también la lista ACGIH TLV y la lista de evaluación química de la Agencia Internacional para la Investigación de Cáncer. (IARC) (Ex.4-70, p.5).

Esta alternativa no recibió apoyo de los participantes a la vista. El Sr. William Danchuck, testificando de parte de la Chemical Manufacturers Association señaló:

Sí trata de listarlo, ya sea con 3,900, o si trata de listarlo con los 700 de California, o los 600 de West Virginia va a encontrarse con cosas que se escurren por las grietas y no queremos eso más de lo que ustedes tampoco lo quieren. (Tr.672)

La AFL-CIO también comentó:

La inclusión de sustancias reglamentadas por OSHA, los TLV carcinógenos

ACGIH, etc. sólo cubrirán a sustancias para las cuales los efectos de salud han sido firmemente establecidos. Sin embargo, sustancias para las cuales los efectos de salud son solamente sospechados permanecerán excluidas. Un enfoque tal socavaría completamente uno de los propósitos principales de la norma- el desarrollo de una base de datos adecuada para la futura evaluación de riesgos de lugar de trabajo. (Ex. 59, p.7).

Sobre la base de este y otros comentarios, OSHA ha decidido que suplementar los criterios toxicológicos con otras listas no sería adecuado en definir "sustancia tóxica" para propósitos de esta reglamentación.

CMA apoyó como una alternativa el uso del juicio profesional en determinar cuales sustancias debieran ser consideradas "tóxicas" para propósitos de esta regla.

Aunque el enfoque de la propuesta del 13 de julio es una mejora, aún no reconoce el alto grado de juicio profesional requerido para hacer una decisión sólida en lo que respecta a si una sustancia pueda presentar un riesgo de salud crónico en un ambiente de lugar de trabajo particular. Ninguna citación simple de listas publicadas o confianza no sopesada sobre resultados de prueba informados puede evitar la necesidad de juicio.

OSHA debería tomar un enfoque orientado al cumplimiento consistente con la norma de comunicacion de riesgo. Como hemos argumentado en ese procedimiento, la cubierta de los químicos que presentan riesgos de salud crónicos debería estar limitadas a químicos, que están generalmente reconocidos, sobre la base de evidencia científica bien establecida, para llevar a serios efectos adversos de salud en los

empleados. (Ex.4-62 pp. 10-11)

La evidencia del estudio 1972 presentada en la reglamentación para la reglamentación de 1980 indicó que sólo 3.1% de todas las plantas industriales usaron servicios de higiene industrial. En las industrias de químicos y manufactura, donde las exposiciones a sustancias tóxicas tienen mayor probabilidad de ocurrir, los porcentajes fueron 12.4% y 29.0% respectivamente (45 FR 35255). Aunque estos porcentajes han aumentado indudablemente en la última década, la confianza en el juicio profesional aún no proveería beneficios adecuados a trabajadores en una mayoría substancial de plantas industriales donde los servicios de los profesionales de salud no están normalmente disponibles. Para la mayoría de los patronos, por lo tanto, el enfoque de usar la lista RTECS es preferible.

A la luz del testimonio anterior y de la autoridad decisional, OSHA ha decidido retener el uso de RTECS al definir el término "sustancia tóxica" (párrafo (c)(13)(i)). Una amplia definición de "sustancia tóxica" es deseable debido a la orientación hacia la detección de riesgos de la reglamentación. La RTECS es una fuente prontamente accesible, la cual fue diseñada para justamente tal propósito. El criterio para seleccionar una sustancia para inclusión en RTECS y las limitaciones en su uso están completamente expuestos en su sección introductoria (ver 45 FR 35267). En la extensión en que un patrono tenga expedientes relacionados a cualquiera de estas sustancias o que haya expedientes médicos de empleados expuestos a cualquiera de estas sustancias, la política de salud pública prudente dicta que estos expedientes sean mantenidos y estén disponibles de acuerdo con esta reglamentación pendiente

de recibo de y acción sobre recomendaciones del grupo de trabajo. De otro modo, información valiosa concerniente a sustancias con un potencial documentado para causar daño si es mal usado, puede ser irrecuperablemente perdida.

Una definición de "profesional de salud" ha sido añadida a esta reglamentación final. Esta definición no fue incluida en la regla de Acceso de 1980 pero está añadida para propósitos de clasificación. Un "profesional de la salud" significa un médico, enfermera ocupacional, higienista industrial, toxicólogo, o epidemiólogo que provea servicios médicos u otros servicios de salud ocupacional a empleados expuestos. A los profesionales de la salud se les ofrece la oportunidad de tener acceso a información industrial secreta en situaciones que no son de emergencia cuando se demuestra que la necesidad es legítima. Para situaciones que no son de emergencia, OSHA cree que el acceso a información de secreto industrial yace en el tratamiento de un empleado como paciente, en la evaluación de riesgos de lugar de trabajo y en su uso potencial como datos para estudios epidemiológicos. El acceso de médico y enfermera es apropiado para uso en la evaluación del expediente en términos de cuidado de salud continuado, o quien sospeche que los problemas de salud de un paciente puedan ser el resultado de exposición a químicos. Además, ambos, médicos y enfermeras, tienen acceso a información industrial secreta en situaciones de emergencia, por las mismas razones.

Los higienistas industriales, cuando son utilizados, pueden requerir el acceso a información de identidad química para evaluar las condiciones bajo las cuales surgió la situación peligrosa y para confirmar la existencia de un historial de exposición.

Los epidemiólogos y toxicólogos pueden requerir datos de secreto industrial para eslabonar patrones de enfermedad con exposición a un químico particular.

C. Períodos de Retención

La reglamentación de 1980 requirió que los expedientes de exposición y análisis fueran mantenidos por la duración del empleo, más treinta años. Estos períodos fueron elegidos para reflejar períodos de latencia asociados con algunas enfermedades ocupacionales, cáncer, más notablemente.

Las partes afectadas, patronos de la industria de la construcción en particular, expresaron preocupación sobre el valor y gastos de retener expedientes de empleados a corto término por períodos enteros de 30 años. (Ver Exs. 3-36, 4-30; Docket H-112 C, Ex. 2-42 A). Ellos argumentaron que los expedientes médicos y de exposición médicos de empleados a corto término con probabilidad no serían de beneficio de salud ocupacional, ya que en veinte o treinta años sería casi imposible para el investigador trazar la causa de una enfermedad ocupacional a empleo a corto término en un sitio de trabajo particular, cuando el empleado había trabajado en docenas de sitios de trabajo esencialmente similares. También sería casi imposible localizar el a los antiguos empleados, de ser necesario el seguimiento.

En respuesta, OSHA propuso eximir de los requisitos de retención a cualquiera expedientes médicos identificados individualmente de empleados a corto término (i.e, menos de un año), siempre que a estos empleados se les entregue una copia de sus expedientes al terminar su empleo. La agencia explicó que aunque los expedientes de empleados a corto término pueden con frecuencia ser significativos de salud

ocupacional futura, las cargas totales de mantener estos expedientes no parecían estar justificadas.

También basado en comentarios de patronos de la industria de la construcción que debido a la naturaleza del empleo de construcción, el archivo de expedientes sería indebidamente gravoso para los patronos (Docket H-112 C, Exs. 2-3, 2-6 A, 2-14) OSHA propuso modificar los requisitos de retención de la reglamentación actual para expedientes médicos generados y mantenidos por patronos de la industria de la construcción por la duración del empleo de un empleado (sin que importe la duración), siempre que el expediente sea devuelto al empleado al terminarse el empleo. Esta modificación no aplicaría, sin embargo, a cualesquiera requisitos de retención de expedientes contenidos en normas de OSHA de substancia específica:

Además, OSHA propuso cambiar el período de retención para expedientes médicos a la duración del empleo, más cinco años, pero en ningún caso menos de treinta años después de comenzar el empleo. Esta modificación fue diseñada para reducir la carga de la regla actual acortando el límite exterior de cuánto tiempo tengan que mantenerse los expedientes médicos de empleados permanentes, mientras retienen el beneficio de retención de expedientes a largo término.

Varias partes interesadas se opusieron a cualquier reducción en los períodos de retención requeridos de los expedientes (Ex. 4-9, 4-22, 4-24, 4-38, 4-43, 4-68, 4-70, 4-77, 4-78, 4-98, 4-111; Tr. 105, 136, 148, 191, 380, 435, 485, 509, 766, 921, 1026, 1033, 1082). En su comentario escrito, NIOSH señaló que:

NIOSH está muy preocupado por la propuesta de OSHA para limitar la retención

de expedientes médicos *** Este cambio socavaría seriamente la mejoría a base de datos epidemiológicos usados para identificar enfermedades y lesiones ocupacionales. Ha habido mucha crítica a la confianza en estudios de animales como base a la reglamentación de substancias. Es imperativo que la mejor base de datos posible de experiencia humana esté disponible. Menoscabar los materiales de origen para estudios epidemiológicos serviría sólo para socavar la base de datos científicos para reglamentaciones de seguridad y salud. Esto, a su vez, afectaría la capacidad de NIOSH y otros grupos de investigación epidemiológica de salud ocupacional***.

En resumen, NIOSH recomienda que no se hagan cambios en las disposiciones generales de tiempo de retención de expedientes médicos de la reglamentación actual, y que ninguna limitación de esta disposición se haga basada en el tamaño de planta. Nuestra experiencia ha sido que la mayoría de los patronos retienen expedientes médicos por largos periodos de tiempo después del empleo por otras razones. Por lo tanto, no creemos que la reglamentación actual imponga cargas adicionales indebidas, más allá de la práctica común de la mayoría de las industrias. (Ex.4-70, pp.6,8).

La American Public Health Association (APHA), también comentó sobre este asunto como sigue:

Los expedientes médicos y su retención son una preocupación particular para la APHA debido a nuestro interés en la investigación y epidemiología.

La propuesta requiere sólo cinco años de retención para trabajadores que han trabajado 25 años antes del retiro. Esto resultaría en la destrucción más rápida de expedientes de empleados a largo término-los cuales se presume tengan más

exposición acumulativa. Al otro extremo del espectro, la propuesta usa un mínimo de un año de empleo para activar la retención de los expedientes*** Para estudios epidemiológicos el tiempo de activación debe ser mucho más corto. Por ejemplo, en estudios de morbilidad de dibromocloropropano (DBCP) la exposición de trabajo por menos de un año se mostró que causa enfermedad significativa.

En resumen, no hay evidencia de que estas reglas representen una mejora sobre las disposiciones existentes. (Ex.14, pp.5-7).

Otros comentaristas, sin embargo, apoyaron las reducciones propuestas (Exs. 4-10, 4-17, 4-20, 4-35, 4-39, 4-41, 4-52, 4-54, 4-58, 4-62, 4-66, 4-67, 4-76, 4-80, 4-97, 4-100, 4-109). La Marathon Oil Company comentó:

Aunque estamos a favor del intento de OSHA en la reglamentación propuesta de hacer el período de retención más corto en algunos casos, aún hace cargar a los patronos con cargas grandes y costosas. Más específicamente, el período de retención para expedientes médicos es indebidamente pesado. Como parte de la retención, tales cosas como expedientes de vacunas de alergia, recetas para fiebre del heno y la mayoría de los pagos de seguro de salud, etc. tendrán que ser retenidos por la duración del empleo más cinco años, con un mínimo de retención de 30 años. Los patronos literalmente tendrán que alquilar edificios para almacenar todo lo que OSHA requiere que se conserve (Ex. 4-39, pp.4-5).

Sin embargo, varios patronos testificaron que mantendrían expedientes médicos de empleados por período extendidos (Ex.4-1, 4-11, 4-111 Tr. 108,748). Por ejemplo, Dow Chemical requiere que sus expedientes de higiene industrial, médicos y de

personal sean mantenidos por un período de 75 años después de la fecha de empleo (Ex.4-111, p.2). El Dr. John Dougherty, M.D. (Celanese Corporation), y el Sr. William A. Danchuck (United States Steel Corporation) testificando ambos para CMA, señalaron que sus compañías no contemplan la destrucción de los expedientes médicos y de exposición de los empleados (Tr. 748-749).

Basado en la evidencia sometida, OSHA ha determinado que la reducción propuesta en el período de retención de expedientes no está justificada. La retención de expedientes a largo término es necesaria para proveer una base de datos para la detección de enfermedades ocupacionales que pudieran no manifestarse por muchos años después del comienzo de la exposición.

Adicionalmente, OSHA está persuadida por la evidencia que los sistemas de archivos de expedientes computarizados modernos pueden reducir significativamente los costos de archivos de expedientes a largo término (Tr. 1082) Por lo tanto, la regla de Acceso revisada retiene el requisito de retención de la regla de 1980. Sin embargo, según discutido antes bajo "expedientes médicos de empleados", los expedientes de primera ayuda no necesitan mantenerse más allá de la práctica normal.

La propuesta de OSHA de excluir los expedientes de los empleados a corto término tuvo oposición por varias partes (Exs. 17, 59; Tr. 118, 191, 381, 437, 767) El Sr. Peter Weiner (Cal/OSHA) señaló:

Hay muchos ejemplos de exposiciones a corto término que han resultado dañinas a la salud humana. El antiguo Secretario Auxiliar, Dr. Morton Corn ha señalado que los trabajadores del Kepone estuvieron expuestos a Kepone por un

máximo de 16 meses y usualmente menos, pero sufrieron enfermedad irreversible y trágica como consecuencia.***

Los expedientes de patronos a corto término pueden ser extremadamente útiles en la investigación. Por ejemplo, el Dr. Roger Glass y sus colegas fueron capaces de usar expedientes mantenidos por la compañía de exposiciones a corto término de aplicaciones de campo a dibromocloropropano, está estudiando la depresión en el conteo de espermatozoides en estos aplicadores. Ciertamente se halló que la exposición a corto término creó depresiones específicamente significativas en el conteo de espermatozoides de tales trabajadores (Ex.17, pp.49-51).

Otros comentaristas, sin embargo, apoyaron la revisión propuesta (Exs. 4-5, 4-27, 4-30, 4-60, 4-66, 4-70, 4-79, 4-80, 4-82, 4-106, 4-109). La Pennzoil Company declaró:

Pennzoil apoya las revisiones a las reglas de retención de expedientes, especialmente los cambios que afecten a los empleados transitorios o a corto término (i.e; aquellos con menos de un año de servicio)*** Por lo tanto, no necesita mantenerse complejos sistemas de expedientes para empleados a corto término, siempre que se les entregue su expediente cuando abandonen el empleo*** creemos que el propósito básico de la regla será servido permitiendo a los patronos entregar los expedientes médicos a empleados a corto término. Esta mejora reducirá las cargas incumbentes en la conservación mandatoria extendida de tales expedientes y al mismo tiempo proveerá a los empleados transitorios de información médica útil para uso futuro. (Ex. 4-30, pp.4-5).

Después de considerar ambos argumentos, OSHA cree que aunque los expedientes médicos de los empleados a corto término pueden ser valiosos en algunos casos en la detección de enfermedad ocupacional, este no sería generalmente el caso. Por lo tanto, OSHA provee la opción a los patronos de empleados a corto término de mantener los expedientes médicos de los empleados a corto término por la duración del empleo, más treinta años, o proveer a estos empleados una copia de su expediente médico al terminar el empleo, sin más retención requerida.

Proveer a los empleados a corto término con copias de sus expedientes médicos al terminar el empleo no elimina todos los expedientes de patrono de enfermedades y lesiones ocupacionales para empleados a corto término. Bajo el 29 CFR part 1904, a los patronos se les requiere registrar todas las enfermedades y lesiones ocupacionales en el OSHA 200 Log, y el OSHA 101 Supplementary Record. Para empleados a corto término que sufrieran una enfermedad o lesión ocupacional durante su empleo, las Formas OSHA 200 y OSHA 101 son un registro que el patrono mantiene después que se entreguen los expedientes médicos a los empleados y puede ser examinada si surge la necesidad. Las exenciones de retención para empleados a corto término no deben reducir los beneficios generales de la reglamentación. Hacer que los expedientes médicos viajen con el empleado informará mejor a ese empleado de su status de salud y ayudará grandemente al desarrollo de un historial de exposición de vida de trabajo para ese empleado. Adicionalmente, es importante señalar que los expedientes de empleados a largo término estarán disponibles para estudio epidemiológico, proveyendo así una base de datos para el estudio de sustancias a las cuales los

empleados a corto término estén así mismo expuestos.

D. Acceso a expedientes

La reglamentación de 1980 requería que los expedientes solicitados estuvieran disponibles a los 15 días de la petición. Sin embargo, varios comentaristas argumentaron que pueden surgir situaciones donde no sea posible cumplir con el límite de quince días (Exs. 3-27, 3-28). Los expedientes pueden estar almacenados en localizaciones remotas de donde se hace la petición, o pueden pedirse cantidades extraordinariamente grandes de expedientes.

La modificación propuesta del párrafo (e)(1)(i) aclara la intención de OSHA al requerir que los expedientes estuvieran disponibles dentro de los quince días laborables. La modificación, la cual incorpora una interpretación previa de OSHA (146 FR 40490) permitía a los patronos exceder el límite de quince días siempre que: (1) No sea razonablemente posible cumplir la petición dentro de quince días; (2) dentro del período de quince días el patrono advierta a la parte peticionaria de las razones de la dilación y provea una fecha aproximada de cuándo los expedientes requeridos estarán disponibles. La CAC recomendó que OSHA explícitamente requiera el límite de 15 días con relación a la obligación del patrono de notificar a la parte peticionaria de cualesquiera razones para la dilación.

Varios comentaristas favorecieron esta revisión (Exs. 4-11, 4-20, 4-29, 4-62, 4-79, 4-80, 4-82, 4-95). Air Products and Chemicals Inc., señaló:

Nosotros apoyamos los cambios en el párrafo (e) el cual reconoce la imposibilidad de acceso inmediato a todos los datos. Esto es particularmente

verdadero en organizaciones multisitio. Por ejemplo, algunos análisis y compilaciones de datos al crudo de la clase que puede ser más útil a un investigador probablemente no esté en el sitio de la planta, sino en una oficina corporativa, u otra localización. Así, la propuesta de reconocer la petición con prontitud y suministrar los datos en un marco de tiempo razonable es apropiada. Esta limitación es particularmente necesaria en vista de los amplios requisitos de (la reglamentación). (Ex. 4-11, p.6).

La Chemical Manufacturers Association también señaló:

OSHA se ha apercibido apropiadamente del hecho de que a veces es imposible para un patrono hacer accesible los expedientes médicos y de exposición dentro de los quince días de la petición y que la ayuda del peticionario puede ser necesaria para localizar los expedientes. Ya que grandes cantidades de documentos pueden ser generados durante los largos períodos de retención, y grandes cantidades de empleados pueden estar pidiendo expedientes en un tiempo dado (especialmente si los representantes designados tienen derecho al acceso), estas disposiciones para la extensión del período de 15 días son necesarias para hacer esta regla trabajable. (Ex.4-62, p.20).

Los representantes de la Unión y Cal/OSHA objetaron la modificación propuesta del requisito 15 días (Exs. 4-38; Tr. 192, 383-384, 440-441, 887-888; Ex 59 pp. 13-14). La AFL-CIO señaló que la extensión sin embargo, es de término abierto y no hay guía provista sobre qué constituye justa causa para la extensión, y que " los patronos con frecuencia dilatan la transmisión de información tanto como sea posible, aún en presencia de un límite de tiempo reglamentario" (Ex. 59, p.13).

Sin embargo, OSHA no está convencida de que el regreso al límite fijo de 15 días esté justificado. La Agencia ha provisto guías sobre qué constituye justa causa para una extensión requiriendo que la causa sea "razonable". Al emitir la interpretación, OSHA declaró:

**** lo que es tiempo razonable variará de situación en situación. Factores tales como la localización de los expedientes perdidos, el número de peticiones de expedientes pendientes, el alcance de una petición y la disponibilidad de personal técnico necesario para procesar la petición son todos relevantes en determinar qué es un tiempo razonable. Esperamos, sin embargo, que la vasta mayoría de las peticiones de expedientes sean satisfechas dentro de 15 días, y la norma estableció esto como un requisito mandatorio****

Así, mientras el patrono esté haciendo un esfuerzo diligente en buena fe para proveer los expedientes pedidos tan pronto como sea posible, y esté manteniendo al empleado o al representante del empleado informado de cualesquiera razones para la dilación, OSHA no citará por violación a la norma (46 FR 40490)

OSHA por lo tanto, ha adoptado la disposición propuesta en la regla final.

OSHA también ha adoptado el párrafo propuesto (e)(1)(ii), el cual fue añadido en la propuesta para indicar que un patrono puede requerir a la parte peticionaria información razonable para ayudar al patrono en la localización o identificación de los expedientes pedidos. Esta información ayudará a los patronos en la localización de los expedientes pedidos y evitará búsquedas extensas de expedientes por los patronos para determinar cuáles expedientes específicos están cubiertos por una petición. Esta

información ha de usarse sólo para localizar expedientes, no para propósitos de restringir o evitar acceso a expedientes a los cuales el empleado, de otro modo, tiene derecho. OSHA también ha adoptado la recomendación CAC que, en este caso, sólo información relacionada a la localización del expediente puede ser requerida por el patrono.

La reglamentación final también incluye el párrafo propuesto (e)(1)(iv). Este párrafo establece que "en el caso de una radiografía original, el patrono puede restringir el acceso a examen in sitio, o hacer otros arreglos apropiados para el préstamo temporero de radiografías". Esta modificación, la cual incorpora una interpretación oficial provista a la Dupont Company (Ex. 3-65), tiene la intención de aclarar la responsabilidad de proveer acceso a radiografías. Bajo el párrafo (e)(1)(iii) de la reglamentación al patrono se le requiere proveer al empleado una copia del expediente, o hacer accesibles al peticionario las facilidades de copiar. Sin embargo, en el caso de radiografías una copia no es intercambiable con el original. También, se requiere equipo especializado para copiar radiografías, y este equipo no está normalmente accesible a los patronos (ver Exs. 3-32, 3-65). Esta modificación indica que las disposiciones de copia de la regla tienen la intención de aplicar a las partes de expedientes médicos de empleados que puedan ser fácilmente fotocopiadas o reproducidas, y no a radiografías. Al requerir "otros arreglos apropiados" si no pueden hacerse arreglos para exámenes in sitio, se espera que serán seguidas prácticas médicas aceptadas para hacer disponibles las radiografías a otros médicos o a empleados. Esta modificación también responde a preocupaciones de que limitar el

acceso solamente a examen en sitio disuadiría la revisión de radiografías por médicos de empleados (Tr. 501; Ex 55).

También se propuso una modificación para el párrafo (e)(2) concerniente al acceso de empleados y representantes designados a expedientes. La reglamentación requería a los patronos el proveer a los empleados o representantes designados acceso a expedientes de exposición de todos los empleados que tengan exposiciones similares. Esta disposición era susceptible de interpretación demasiado amplia, sugiriendo derechos de acceso a empleados y representantes designados a cantidades potencialmente grandes de expedientes duplicativos, o expedientes de exposición en lugares de trabajo similares en plantas y localizaciones distantes. No obstante, permitir el acceso a expedientes de exposición de empleados similarmente expuestos estaba destinada como alternativa cuando los expedientes de exposición de lugar de trabajo o personalmente identificados sean inadecuados para determinar la cantidad y naturaleza de las sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos a los cuales esté o haya estado expuesto. La propuesta, por lo tanto, permitía el acceso a expedientes de exposición de otros empleados sólo en el caso de expedientes de exposición personal o de lugar de trabajo para determinar la naturaleza de la exposición del empleado, y sólo en la extensión necesaria para determinar adecuadamente la exposición del empleado sometido.

Esta disposición incorpora una interpretación previa de la reglamentación de 1980 publicada por OSHA el 7 de agosto de 1981 (46 FR 40490). La interpretación establecía que:

La norma requiere que a los empleados y representantes designados se les provea acceso a los "expedientes de exposición de otros empleados con pasadas o presentes tareas de trabajo o condiciones de trabajo relacionadas o similares a aquellas del empleado", 29 CFR 1910.20 (e)(2)(i)(B). El propósito básico de este requisito es asegurar que el empleado pueda obtener acceso a información relevante de exposición de otros empleados en condiciones de trabajo similares. El acceso a esta información es necesario cuando se haya conducido monitoreo sobre una base representativa o de muestra, donde no todos los empleados sean personalmente monitoreados. Ver 45 FR 35272. La obligación del patrono es conducir una búsqueda diligente de buena fe, pero no hay intención de que la búsqueda sea "heróica", o inusualmente disruptiva a la operación del patrono. Por ejemplo, si el acceso a expedientes de exposición de otros empleados en el lugar de trabajo del empleado peticionario adecuadamente indica la naturaleza de la exposición del empleado, no es necesario que se provea acceso a expedientes de otros lugares de trabajo. Sin embargo, si no existen expedientes de exposición adecuados en el lugar de trabajo del empleado peticionario, pero se conoce que existen en algún otro lugar de trabajo del patrono donde se realice trabajo similar, debe proveerse acceso a esta información.

No hubo oposición a esta interpretación y modificación propuesta presentada durante la reglamentación. Debido a que es un enfoque razonable y efectivo de costo para alcanzar el propósito de la regla de acceso a expedientes, OSHA ha adoptado la disposición propuesta para la reglamentación final.

E. Acceso por OSHA

La reglamentación de 1980 requería de cada patrono, a petición, proveer acceso "inmediato a expedientes para empleados autorizados de OSHA. La propuesta substituyó la palabra "pronta", la cual refleja la intención de OSHA de que el patrono no debe posponer indebidamente el proveer los expedientes pedidos al Oficial Peticionario de OSHA, pero consistente con cualquier protección legal que esté disponible para el patrono, las haga accesibles a OSHA tan pronto como sea posible. La frase "sin derogación de cualesquiera derechos constitucionales y estatutorias que el patrono decida ejercer", se propuso que se añadiera para hacer explícito el reconocimiento de OSHA de que su acceso a expedientes tiene lugar contra un trasfondo de Ley de Cuarta Enmienda, particularmente según explicado en *Marshall vs. Barlow's, Inc.* 436 U.S. 307 (1978). Aunque la emisión de la reglamentación de 1980 fue diseñada para promover el cumplimiento voluntario con las peticiones de acceso por OSHA, la Agencia buscará una orden de registro o citación , según apropiado, si un patrono ejerce su derecho de requerir que OSHA recurra a procesos legales antes de obtener tal acceso. Según halló el Tribunal de Distrito en el caso *Louisiana Chemical*, OSHA tuvo la intención de respetar estos derechos de Cuarta Enmienda todo el tiempo.

El Sr. Peter Weiner (Cal/OSHA) comentó que esta modificación pudiera ser malinterpretada para significar que el patrono pudiera ejercer derechos concedidos por la ley estatal como que tiene preminencia sobre esta norma de OSHA (Tr. 443). Para excluir esta malinterpretación potencial, la modificación propuesta ha sido cambiada ligeramente a "sin derogación de ningún derecho bajo la Constitución, o la Ley de

Seguridad y Salud Ocupacional de 1970, 29 U.S.C. 65, et seq. que los patronos elijan ejercer, "para mejor comunicar la intención de OSHA en este asunto.

F. Acceso de la Unión a los expedientes

La reglamentación de 1980 concedió a los agentes de negociación colectiva reconocidos o certificados, status automático como representantes designados, sin requerir la autorización del empleado individual, para propósitos de acceso a expedientes de exposición y análisis. El propósito de este status especial fue asegurar que las uniones tuvieran pronto acceso a información de exposición de modo que pudieran mejor representar los intereses de sus miembros en el área de la seguridad y salud ocupacional. No se concedió status especial comparable con respecto a expedientes médicos, sin embargo, debido a los intereses de privacidad significativamente mayores envueltos. Varios comentaristas cuestionaron si, bajo la Ley OSH, a las uniones deba darse trato preferente sobre otros representantes designados, quienes tiene que obtener autorización escrita para establecer la relación de agente. Además, los comentaristas también se han quejado de "que proveer a las uniones acceso sin consentimiento a expedientes de exposición de empleados capacita a los oficiales de la unión a cargar a los patronos con peticiones de acceso a expedientes a gran escala y es mejor manejado mediante negociación colectiva tradicional (Dupont, Ex. 3-33).

En tres decisiones de 1982 concernientes al acceso de la unión a expedientes de exposición y análisis, la Junta Nacional de Relaciones Laborales (NLRB) sostuvo que las uniones sí tienen derecho de acceso a estos expedientes, ya que la información

contenida en los expedientes es presuntamente relevante al papel de la unión como agente de negociación colectiva para empleados de unidad, *Minnesota Mining and MFG. Co.*, 261 NLRB No. 2 (April 9, 1982); *Colgate-Palmolive, Inc.* 261 NLRB No. 7 (April 9, 1982) *Borden Chemical a Division of Borden, Inc.* 261 NLRB No. 6 (April 9, 1982). Estas decisiones fueron afirmadas por el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito del Distrito de Columbia el 30 de junio de 1983.

Aunque no se propuso cambio alguno a la disposición de acceso de la unión, OSHA exhortó a las partes interesadas a comentar sobre si una modificación de la norma existente, ya fuera limitando o eliminando el status automático de las uniones como representantes designados sería apropiada a la luz de la experiencia bajo la norma de 1980, las decisiones y consideraciones NLRB de seguridad y salud.

Los oficiales de unión y otros participantes testificaron contra la cesión de OSHA a NLRB sobre el asunto del acceso de la unión (Exs. 4-12, 4-24, 4-38, 4-43; Tr. 163, 186, 194, 338, 387, 422, 771, 855, 879, 889, 892, 1019, 1034, 1083). Ellos argumentaron que los procedimientos toman largos períodos de tiempo (Tr. 194, 425); los derechos de acceso de la unión bajo la reglamentación de 1980 son mayores que los derechos de acceso concedidos por la NLRB (Tr. 339, 340); las decisiones de NLBR no son finales, pero están actualmente en apelación (Tr. 389, 356), el funcionamiento apropiado de la Ley OSH depende del acceso de la unión a información (Tr. 389-390, 422-423); y que la NLRB no establece normas, sino que hace decisiones sobre casos individuales (tr. 425).

Muchos comentaristas favorecieron algunas restricciones sobre el acceso de la

unión a los expedientes (Exs. 4-17, 4-19, 4-20, 4-41, 4-49, 4-59, 4-60, 4-62, 4-66, 4-68, 4-69, 4-78, 4-94, 4-95; Tr. 655, 1048), incluyendo la cesión a NLRB. La evidencia en el expediente indica que las uniones han usado la norma de 1980 para obtener acceso a grandes cantidades de información de exposición (Exs. 39 B, 15 (App. 1); Tr. 204, 328). Los comentarios de los testigos de la industria indicaron preocupación general sobre el derecho de amplia base de los representantes de la unión a demandar acceso a todos los expedientes de exposición. El Sr. William Danchuck, testificando de parte de la Chemical Manufacturers Association, declaró:

La disposición para el status automático de representante designado permite el mal uso y mala dirección de tiempo y finanzas meramente con el propósito de conveniencia. Permite búsquedas inespecificadas y demasiado generales que obligan a la inversión de enormes recursos por el patrono sin beneficiar al empleado (Tr. 658).

El asunto aquí es si podemos acomodar en estos tiempos la petición en grandes cantidades de información de esta magnitud. (Tr. 661).

El Dr. John Dougherty, M.D. quien también habló por CMA, testificó adicionalmente:

*Yo pienso, antes de pedir alguna información sobre una planta, yo quisiera saber*** algo sobre las condiciones de trabajo en la planta, estaría buscando cosas específicas.*

Pienso que es una idea atractiva pensar que si se pide todo y se obtiene todo, y trata de juntar los pedazos y fragmentos de todo, puede haber progreso científico, pero la ciencia no trabaja de esa manera.

Desafortunadamente, para mejorar la actividad de una planta, o mejorar la salud y seguridad de una planta, tiene que comenzar con una idea. Tiene que comenzar con un concepto. (Tr. 665-666).

El Sr. Ronald Lang, Director Ejecutivo de la Synthetic Organic Chemical Manufacturers Association Inc. (SOCMA), comentó similarmente:

*Además, la disposición de OSHA está expuesta a abuso potencial por las uniones como un método de hostigar a los patronos en conexión con la negociación colectiva. Un miembro de SOCMA recientemente obtuvo una petición general de expedientes de la local de la International Chemical Workers Union que al ser investigada resulta que se hizo a petición de la unión internacional * * **

*SOCMA ha sometido previamente para el récord evidencia de que Oil, Chemical y Atomic Workers International Union ha exhortado a los locales a someter peticiones generales de expedientes bajo la reglamentación de OSHA. Es notable que en una decisión NLRB que la Junta señaló que la llamada de OCAW de peticiones generales de expedientes ha causado que 110 locales envíen cartas idénticas a los patronos de sus miembros * * * Tales peticiones generales presentan cargas innecesarias para los patronos y no pueden justificarse sobre las bases de la protección de la seguridad y la salud de los empleados. OSHA debiera asegurar que su regla no sea usada para propósitos de hostigamiento mediante la eliminación de sus disposiciones de acceso a la unión duplicadas (Ex. 4-69, pp.5-6).*

La evidencia indica que hay beneficios de salud ocupacional a ganarse permitiendo a la unión acceso a los expedientes (Tr. 157, 201, 328, 341, 347, 358, 388,

448, 494, 498, 772, 847, 858, 868, 870, 1037). La ICWU señaló en su testimonio 25 ejemplos específicos donde el acceso por la unión a los expedientes benefició la salud de los empleados (Ex. 15, pp.5-15). Este testimonio indica que la ICWU ha usado sus derechos de acceso a expedientes para varios propósitos de salud ocupacional valiosos, incluyendo reconocimiento y supresión de riesgo de formaldehído, evaluación de exposición a polvo molesto, evaluación de los efectos de la exposición al befenil policlorinado (PCB), evaluación de programas de protección respiratoria y evaluación de la efectividad de facilidades para lavado de ojos.

Los representantes de la unión también testificaron sobre la impracticabilidad de obtener el consentimiento individual de los empleados para acceso a expedientes de exposición. El Sr. Michael Wright de la United Steelworkers indicó tres problemas principales en obtener consentimiento de trabajadores individuales:

El primero es tiempo e inconveniencias burocráticas. En algunos casos, por ejemplo, una fundición primaria de plomo, puede haber tantos como mil trabajadores expuestos a una sustancia seriamente tóxica-plomo, arsénico, algo como eso * * *

El segundo problema son los inevitables conflictos de interpretación que surgirían * * * cuando los trabajadores al momento expuestos en esa área no son aquellos en quienes las bombas de muestreo sean físicamente colocadas.

El tercer problema * * * es el potencial para hostigamiento * * * la misma Ley OSH reconoce el potencial para hostigamiento en sus propios procedimientos. A los trabajadores se les permite someter querellas anonimamente * * * Aquí tenemos un caso donde un trabajador que se querella sobre el potencial para un problema en el

área, y donde pensamos que necesitamos resultados de muestreo de aire para obtener información sobre el problema donde exista ese potencial para hostigamiento y sea creado por * * * este cambio en la reglamentación (Tr. 861-863).

OSHA señaló también que el Tribunal del Circuito DC halló que en el caso de plomo (*United Steelworkers vs. Marshall* 647 F. 2d. 1189. DC Circuit 1980 Cert. denegó 433 U.S. 913, 1981) que requerir autorización específica para dar acceso a expedientes que no levantan preocupaciones de privacidad personal pudiera presentar obstáculos innecesarios insuperables a las uniones cuyo acceso a esta información es esencial a su papel como defensores de seguridad y la salud para los empleados.

El asunto del acceso a la unión y la jurisdicción NLRB también fue tratado por el Tribunal en la decisión de *Louisiana Chemical Association*. El Tribunal halló que la autorización de la norma de acceso a expedientes por las uniones no es una invasión impermisible de la jurisdicción NLRB porque cumple con la meta estatutaria de promover condiciones salubres de trabajo, y sólo incidentalmente realza el status de negociación de las uniones. El Tribunal estableció:

LCA argumenta que OSHA ha sobrepasado su jurisdicción, aseverando que la motivación principal de la agencia para poner en vigor la regla fue para ganar el beneficio de acceso a expedientes para empleados y uniones, los cuales no han sido existosos en asegurarlo mediante la NLRB. Específicamente, el beneficio de acceso a expedientes. El Tribunal debe dar poca importancia a tal alegación por dos razones. Primera, la regla de acceso a expedientes es una reglamentación debidamente autorizada, razonablemente relacionada a su estatuto subyacente. Aunque la regla

indudablemente realza el status de negociación de las uniones, está claro en el expediente que este resultado fue simplemente incidental al cumplimiento con la meta estatutaria de promover condiciones salubres de trabajo. Segundo, debido al requisito de la NLRA de que los patronos provean la información a las uniones contempladas en estos procedimientos, y el hecho de que la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional estaba destinada para suplementar la política laboral nacional, no hay indicios de que se haya cometido alguna impropiedad por OSHA (Ex. 49, p. 17)

Sin embargo, también está claro que las uniones han usado los derechos de acceso concedidos por la reglamentación 1980 para pedir grandes cantidades de información (Ex. 15, 39, Tr. 204, 328). Los patronos han expresado mucha preocupación sobre el potencial de hostigamiento mediante el derecho de acceso a gran escala, y permanecen escépticos con relación a los beneficios derivados de proveer a cualquiera con acceso a enormes cantidades de datos.

OSHA ha decidido que hay méritos a las posiciones laborales e industriales. La regla final continúa permitiendo el acceso a la unión a un amplio alcance de información de exposición cubierta por la reglamentación, sin obtener la autorización individual de los empleados. No obstante, a los oficiales de la unión se les requiere ahora establecer con particularidad los expedientes que se pide que se divulguen, y la necesidad de salud específica para pedir esta información. En esta manera, OSHA cree que los beneficios de salud ocupacional del acceso a expedientes por la unión, serán alcanzados mientras mantienen la carga patronal necesaria de proveer los expedientes a un mínimo razonable.

Este enfoque permitirá a los patronos a establecer mejor qué expedientes son necesarios para cumplir con el propósito declarado de la unión y debe reducir las cargas sobre los patronos de proveer acceso a grandes cantidades de información no pertinentes a las razones para el acceso.

G. Disposiciones de secreto industrial

La reglamentación de 1980 requería la divulgación de la identidad de sustancias tóxicas, aún si el patrono considerara la identidad ser un secreto industrial. Al mismo tiempo, la regla permitía a un patrono eliminar de los expedientes pedidos cualquier información de secreto industrial que divulgue procesos de manufactura, o divulgue el porcentaje de una sustancia en una mezcla. Si el patrono elije eliminar tal información, se le requería notificar a la persona que pidiera el expediente que tal información había sido eliminada sobre el terreno de secreto industrial. Si la eliminación de la información afecta adversamente la capacidad para determinar la naturaleza de la exposición de un empleado, al patrono se le requería proveer información alternativa suficiente para permitir la evaluación de exposición adecuada.

La disposición que requiere la divulgación de identidad de sustancias tóxicas fue problemática las industrias de sabor y fragancia y a las industrias químicas, las cuales mantenían que la preservación de secretos industriales es vital a la ganancia corporativa y que la confianza exclusiva de la reglamentación sobre acuerdos de confidencialidad para proteger secretos industriales es inadecuada (Ex.3-44 (FEMA); Ex 3-35; (CSMA).

El propósito de la reglamentación es proveer a los empleados con información

sobre los riesgos químicos a los cuales estén potencialmente expuestos. Con esta información pueden mejor asegurar que estén adecuadamente protegidos contra estos riesgos. Cualquier barrera a la divulgación entre un patrono y sus empleados puede servir sólo para limitar la efectividad de la regla. Sin embargo, OSHA consideró necesario modificar la reglamentación para dar un mejor balance entre proveer a los empleados con información necesaria para mantener los beneficios establecidos por la reglamentación y al mismo tiempo proteger secretos industriales legítimos.

Según establecido en el preámbulo a la propuesta, la protección de secretos industriales no cualificados puede actuar como una barrera a la divulgación de información de exposición. Un secreto industrial puede ser cualquier cosa que un negocio, de hecho, mantenga secreto de sus competidores y del público, siempre que sea mínimamente nuevo y comercialmente valioso. *Restatement of Torts*, § 757 comentario (b)(1939); *Cavitch, Business Organizations* 232.01 (1975). La secretividad absoluta no es esencial; la información puede considerarse un secreto industrial aunque sea divulgada a empleados o concesionarios con una "necesidad de saber", siempre que el poseedor del secreto haya tomado medidas para restringir el acceso innecesario a, y el uso de, el conocimiento privilegiado. *Cavitch, supra* 232.01 (1). La protección de secreto industrial da derecho al poseedor de un secreto industrial a su explotación comercial y a ciertos recursos judiciales por una violación a confidencialidad o desposeimiento del secreto industrial mediante medios impropios o no éticos (robo industrial, soborno, espionaje, etc). El Tribunal Supremo había identificado el mantenimiento de normas de ética comercial y el estímulo a la invención como las

políticas ampliamente establecidas detrás de la ley de secreto industrial. *Kewanee Oil co. vs. Ricron*, 416 U.S. 470 (1974). A diferencia de las patentes o derechos de propiedad, sin embargo, no hay ley federal comprensiva de secretos industriales y es un derecho creado básicamente por los estados.

El conflicto entre acceso a expedientes médicos y de exposición e intereses de secreto industrial surge siempre que se pide a un patrono que recibe información tal como la identidad de un químico, la cual el patrono considera ser un secreto industrial. Aunque la mayoría de los secretos industriales se relacionan con información de proceso o fórmula, o información de porcentaje de mezcla, ninguno de los cuales se requiere que sea divulgado por la norma, la identidad de un químico o mezcla de ingredientes puede en sí misma ser considerada un secreto industrial si su existencia es desconocida por el competidor (e.g., ciertos intermediarios, catalíticos) o no pueda prácticamente hacerse "ingeniería invertida" mediante técnicas analíticas.

La misma información de identidad, sin embargo, puede ser esencial a la detección de enfermedad ocupacional. Ya que la identidad química exacta es la llave de paso a la literatura científica, esta información debe estar disponible a un higienista industrial, u otro profesional de la salud que esté evaluando los riesgos asociados a químicos. Del mismo modo, debe estar disponible a un epidemiólogo que esté tratando de enlazar patrones de enfermedad con exposición a un químico particular y a un médico de tratamiento o consulta o enfermero de salud que sospeche que los problemas de salud de un paciente puedan ser el resultado de exposición química. Aunque no todo empleado necesita la identidad química, según distinto de los efectos

peligrosos e información preliminar, en todo tiempo, una meta principal de la reglamentación es alentar a los empleados a buscar asesoramiento e información sobre los químicos en su lugar de trabajo. Para que esto suceda efectivamente, necesitan saber las identidades de las sustancias tóxicas a las que están expuestos.

Al tratar de acomodar los intereses en competencia entre la divulgación de la identidad química y la protección del secreto industrial, OSHA también tomó en cuenta la existencia de varios factores que contribuyen al dilema reglamentario. Primero, un químico es un secreto industrial en algunos casos pero no en otros, y puede ser igualmente peligroso en cualquier evento. Segundo, si la identidad de un químico es o no secreto industrial es básicamente un asunto de la auto-definición de un patrono; por lo tanto, permitir la no divulgación de la identidad de un secreto industrial sin alguna obligación de que la compense pudiera resultar en la sobre clasificación de químicos como secretos industriales.

Tercero, el valor de un secreto industrial, una vez perdido, no puede ser recobrado por completo, aunque los recursos privados para divulgación desautorizada pueden resultar en la imposición de daños monetarios y beneficio de interdicto. Y cuarto, OSHA no posee ni la capacidad ni la pericia para actuar como cedazo de toda la información que un patrono haya de divulgar y reclame que sea secreto industrial.

Para acomodar estos intereses en competencia, OSHA inicialmente propuso (Agosto 7, 1981; 46 FR 40492), fortalecer las disposiciones actuales de secreto industrial permitiendo cláusulas de daños liquidados en acuerdos de confidencialidad en que entren los representantes designados. Esa propuesta fue luego fusionada a la

reglamentación actual.

OSHA adicionalmente propuso otras modificaciones a las disposiciones de secreto industrial para hacerlas más protectoras del secreto industrial. En general, estas disposiciones propuestas hubieran limitado los requisitos de divulgación a sólo ciertas categorías de químicos altamente tóxicos (e.g., carcinógenos) y hacer la autorización de acuerdo de confidencialidad una protección más significativa. Más particularmente, la propuesta incluía una disposición, la cual permitiría al patrono retener información de identidad química precisa de químicos peligrosos, los cuales constituyen un secreto industrial, a menos que el químico sea un carcinógeno, mutágeno, toratógeno, o causa de daño irreversible significativo a órganos humanos o sistemas del cuerpo, y haya necesidad de saber el nombre químico preciso. Donde se retenga identidades de secreto industrial, la propuesta requería al patrono que:

- (1) Sea capaz de substanciar que es un secreto industrial;
- (2) Identificar el químico mediante una clasificación química genérica,
- (3) Proveer toda otra información sobre las propiedades y efectos del químico;
- y

(4) En cualquier caso, divulgar sobre una base confidencial, la identidad química al médico de tratamiento o consulta que haya declarado por escrito (excepto en una emergencia) que los problemas de salud de un paciente pueden ser resultado de exposición ocupacional. Ya que el médico personal o de tratamiento del empleado puede no estar familiarizado con los efectos tóxicos de químicos del lugar de trabajo, el CAC recomendó que los secretos industriales también fueran mandatoriamente

divulgados a médicos de consulta que asistan en el tratamiento de desórdenes con causa ocupacional sospechada. OSHA adoptó esta recomendación.

La regla de 1980 permitía al patrono condicionar el acceso a información de secreto industrial por empleados o sus representantes designados al firmar un acuerdo de confidencialidad. La propuesta fortaleció la disposición de acuerdo, permitiendo que el acuerdo restrinja el uso de la información a propósitos de salud, prohíba al médico consultor la redivulgación de la información, y provea para compensación, u otro medio legal apropiado para daño competitivo que pudiera resultar de una violación del acuerdo. Los términos de un acuerdo tal serían trabajados entre el patrono y la parte peticionaria, y estaría dirigido por la ley estatal aplicable. OSHA tenía la intención de ser neutral sobre las disposiciones de clases de daño que pudieran ser incluidas.

En las vistas, el Dr. Leonard Vance declaró que el asunto del secreto industrial se decidirá sobre la evidencia en los expedientes combinados de las reglamentaciones de comunicación de riesgos y acceso a expedientes (Tr. 25). Un análisis concienzudo de la evidencia concerniente al asunto del secreto industrial en estos expedientes combinados se halla en el preámbulo a la norma de Comunicación y Riesgos. (48 Fr 53280).

OSHA concluyó de este análisis que en ciertos casos la divulgación de secreto industrial está justificada para proteger la seguridad y salud de los empleados. Sin embargo, OSHA también reconoce que información de identidad química específica puede constituir un secreto industrial bonafide y así ha incluido en la reglamentación final disposiciones para proteger tal identidad mientras provee para la protección

apropiada de los empleados expuestos. Esto se consigue proveyendo para divulgación limitada de secreto industrial a profesionales de la salud, empleados y representantes designados bajo condiciones prescritas de necesidad y confidencialidad.

El término "identidad química específica" es usado para describir la información de secreto industrial que está siendo discutida. El término se refiere al nombre químico, el Número de Registro del Servicio de Abstractos Químicos (CAS), u otra información específica que revele la designación química precisa. Ello no incluye nombres comunes.

La regla propuesta no incluyó una definición para el término "secreto industrial", aunque OSHA ha establecido que considera la definición derivada de Restatement of Torts como una apropiada. En respuesta a comentarios que sugieren que la definición sea explícitamente establecida en la regla final, OSHA ha añadido una definición para aclarar lo que la Agencia cree que sea un secreto industrial para propósitos de esta reglamentación. Esta definición es la misma que está incluida en la norma de Comunicación de Riesgos.

Dado que está reconocido que la identificación química de un químico puede ser un secreto industrial, la regla establece un esquema de divulgación de información, el cual requiere la cesión de información de riesgo esencial y define los términos bajo los cuales la identidad química también debe ser revelada.

En general, la reglamentación requiere la divulgación de identidades químicas específicas, pero permite al patrono retener esta información de expedientes divulgables si pueden cumplirse ciertas condiciones: (1) El patrono puede sostener

la reclamación de que es un secreto industrial (2) toda otra información concerniente a la sustancia tóxica será divulgada según requerido; (3) el patrono indica que la identidad química específica está siendo retenida como secreto industrial y (4) el nombre químico se haga disponible a los profesionales de la salud, empleados y representantes designados bajo ciertas situaciones especificadas.

En el caso de una emergencia médica, el patrono debe inmediatamente divulgar la identidad de una sustancia tóxica a un médico o enfermero de tratamiento cuando sea necesario para un tratamiento apropiado de emergencia o tratamiento de primera ayuda. Tan pronto como las circunstancias lo permitan, sin embargo, el patrono puede obtener una declaración de necesidad escrita y un acuerdo de confidencialidad según se dispone anteriormente.

En situaciones que no sean de emergencia, a los patronos se les requiere divulgar la identidad química específica retenida a los empleados y representantes designados, y a los profesionales de la salud que provean servicios médicos u otros servicios de salud ocupacional a empleados expuestos, si se cumplen ciertas condiciones.

Una petición de información sobre secreto industrial debe ser por escrito, y debe describir con detalle razonable la necesidad médica o de salud ocupacional para propósitos de esta reglamentación, el profesional de la salud debe estar planificando usar la información de identidad química específica para una o más de las siguientes actividades:

- 1. Evaluar los riesgos de los químicos a los cuales los empleados vayan a estar*

expuestos.

2. Para conducir o evaluar muestreo de la atmósfera de trabajo para determinar los niveles de exposición de trabajo.

3. Para evaluar o conducir vigilancia médica periódica de empleados expuestos.

4. Para proveer tratamiento médico a los empleados expuestos.

5. Para seleccionar equipo de protección personal apropiado para los empleados expuestos.

6. Para evaluar los controles de ingeniería u otras medidas de protección para empleados expuestos.

7. Para conducir estudios para determinar los efectos a la salud de la exposición.

Debería señalarse que para propósitos de la reglamentación, la exposición incluye potencial, así como situaciones de exposición actuales. De este modo, el profesional de la salud, empleado, o representante designado será capaz de obtener la información antes de la exposición actual y las medidas preventivas, si apropiado pueden implantarse para evitar la ocurrencia de efectos adversos de salud.

Además, la petición escrita también debe explicar en detalle, porqué la divulgación de la identidad química específica es esencial a proveer los servicios de salud ocupacional y porqué la divulgación de los siguientes tipos de información no satisfacía la necesidad de las partes peticionarias:

1. Propiedades y efectos del químico.

2. Medidas para controlar las exposiciones de los trabajadores a los químicos.

3. *Métodos de monitorear y analizar la exposición de los trabajadores al químico.*

4. *Métodos de diagnosticar y tratar exposiciones dañinas al químico.*

OSHA anticipa que en muchas situaciones la información alternativa será suficiente para satisfacer las necesidades de salud del profesional.

La petición de información, además debe proveer una descripción de los procedimientos a usarse para proteger la confidencialidad de la información. Un acuerdo de no usar la información para cualquier propósito distinto de la necesidad de salud aseverada o de divulgarla bajo cualesquiera circunstancias que no sean a OSHA también deben estar incluídas y firmadas por la parte peticionaria, así como por el patrono o contratista del profesional de la salud o representante designado. El requisito de que el patrono o contratista del profesional de la salud o representante designado sea un cofirmante al acuerdo aplica igualmente no importa si el profesional de la salud o representante designado esté proveyendo servicios de salud ocupacional o médicos a una organización laboral o empleados individuales y sin que importe si al profesional de la salud o representante designado se le está pagando por sus servicios. Esto hace explícito que ambos, el principal y el agente son legalmente responsables de cumplir con el acuerdo, aunque sólo el profesional de la salud o representante designado puede actualmente tener acceso a la información de identidad química específica.

La disposición del acuerdo de confidencialidad puede no incluir requerir la prestación de una fianza. Puede restringir el uso de información a los propósitos indicados en la declaración de necesidad, prohibir la divulgación a cualquiera que no

sea OSHA que no haya firmado un acuerdo y disponer para recursos legales apropiados, incluyendo la estipulación de un pre-estimado razonable de probables daños. Nada en la reglamentación tiene la intención de impedir a las partes el pactar remedios no contractuales en la extensión permitida por la ley.

Si el profesional de la salud, empleado, o representante designado decide que hay una necesidad de divulgar la información a OSHA, el patrono que proveyó la información debe estar informado por la parte peticionaria antes de, o al mismo tiempo de tal divulgación.

Si el patrono deniega la petición escrita de información, la denegación también debe ser por escrito, y ser provista dentro de los 30 días de la petición. La denegación debe proveer evidencia para apoyar la reclamación de que la identidad química es un secreto industrial, establecer las razones específicas de porqué se deniega la petición y explicar en detalle como información alternativa puede satisfacer la necesidad de salud ocupacional sin revelar la identidad química.

El profesional de la salud, empleado, o representante designado peticionario que aún necesite la información puede entonces referir el asunto a OSHA para consideración. La petición original, así como la denegación por escrito debe ser provista a OSHA al tiempo de este referido. OSHA revisará estos documentos para determinar si el patrono ha fundamentado la reclamación de que la identidad química es un secreto industrial y que el profesional de la salud ha demostrado una necesidad médica de salud ocupacional de la información, así como un medio adecuado para proteger la confidencialidad de la información.

Si OSHA determina que la identidad química no es un secreto industrial, esta no está protegida por la reglamentación y el patrono estará sujeto a citación. Similarmente, el patrono estará sujeto a citación si la identidad química específica es un secreto industrial, pero la parte peticionaria ha demostrado una necesidad médica o de salud ocupacional, ejecutando un acuerdo de confidencialidad y ha mostrado medios adecuados para cumplir con los términos del acuerdo de confidencialidad. La corrección a la citación será con mayor probabilidad divulgar la identidad química específica sujeta al acuerdo de confidencialidad. Sin embargo, consistente con el poder dado al Secretario en la Sección 15 de la Ley, si el patrono demuestra a OSHA que la ejecución de un acuerdo de confidencialidad no proveerá suficiente protección contra el daño potencial de divulgación no autorizada de una identidad química de secreto industrial, el Secretario Auxiliar, puede emitir tales órdenes, o imponer tales limitaciones a condiciones adicionales al divulgarse, como pueda ser apropiado para asegurar que los servicios de salud ocupacional sean provistos sin un riesgo de daño al patrono. Se contempla que el Secretario Auxiliar personalmente revise y apruebe tales órdenes, limitaciones o condiciones. Al patrono se requiere divulgar al Secretario Auxiliar o designado cualquier información requerida bajo esta reglamentación. Sin embargo, el patrono puede reclamar status de secreto industrial al tiempo que se provea la información, y el Secretario Auxiliar hará los arreglos necesarios para asegurar la protección de tales secretos industriales, de acuerdo con las disposiciones de la sección 15 de la Ley.

Las disposiciones de secreto industrial enmendadas de esta reglamentación son

idénticas a aquellas para la norma de Comunicación de Riesgos. OSHA cree que esto es un beneficio importante de las disposiciones enmendadas, ya que los propósitos y políticas de ambas reglamentaciones, la divulgación de identidades químicas, conocimiento de riesgos y medios para la protección de la salud y disposiciones sobre secretos industriales son similares. Hay dos diferencias entre la norma de Comunicación de Riesgos de OSHA y esta regla con relación a la divulgación de secreto industrial. Primero, la norma de Comunicación de Riesgos al presente aplica sólo a manufactureros químicos, distribuidores e importadores y a todos los patronos en los SIC Codes 20 al 39 (División D, Standard Industrial Classification Manual). La regla de acceso a expedientes, por otro lado, aplica ampliamente a todos los patronos en la industria general, construcción y marítima.

Segundo, la norma de Comunicación de Riesgos contempla la divulgación a profesionales de la salud quienes puedan representar a patronos y empleados distintos de aquellos del poseedor del secreto industrial (i.e., divulgación "subsiguiente"). La regla de Acceso a Expedientes no provee a los empleados "subsiguientes" o representantes designados derechos de acceso a información de secreto industrial.

La decisión de retener el acceso para empleados y representantes designados, así como para a profesionales de la salud a identidades químicas de secreto industrial en la regla final de Acceso a Expedientes está adicionalmente apoyada por la reciente decisión del Tribunal Supremo, Motor Vehicle Manufacturers Association vs. State Farm Mutual Automobile Insurance Co. et als. El Tribunal sostuvo que siempre que una agencia federal contemple revocar o modificar una regla existente, toma sobre sí la

misma carga para justificar su decisión de revocar o modificar la norma como si la estuviera emitiendo en primer lugar.

Según señalado anteriormente, la reglamentación de 1980 dispuso para el acceso no restringido por empleados y representantes designados a identidades químicas de secretos industriales condicionados solamente a la firma de un acuerdo de confidencialidad. Se presentó evidencia insuficiente indicando que el acceso de empleados y representantes designados estaba injustamente arriesgando los secretos industriales de los patronos. Por lo tanto, la evidencia no justifica la restricción del acceso a secretos industriales a médicos y profesionales de la salud según contemplado por la propuesta y abogado por varios comentaristas.

Sin embargo, OSHA había decidido que los secretos industriales bonafide sí merecen mayor protección que la provista en la reglamentación de 1980, y ha, por lo tanto, establecido los procedimientos de acceso más restrictivos señalados anteriormente.

H. Microfilmado de Rayos X

El párrafo (d)(2) de la reglamentación de 1980 estableció que "nada en esta sección tiene la intención de mandar la forma, manera, o proceso mediante el cual un patrono preserve un expediente, siempre y cuando la información contenida en el expediente sea preservada y recuperable, excepto que los filmes de rayos x deberán preservarse en su estado original". El requisito de preservación de rayos x resultó de un hallazgo por OSHA en aquel tiempo de que el detalle de diagnóstico de ciertos rayos x pudiera perderse cuando la radiografía original es microfilmada. Las radiografías

relacionadas a un posible diagnóstico de pneumoconiosis son particularmente susceptibles a esta pérdida de detalle. Pneumoconiosis es la acumulación de polvo en los pulmones y la reacción del tejido a su presencia. La inhalación de los polvos de carbón, aluminio, birilio, asbesto, óxido de aluminio, sílice, hematita (óxido de hierro), talco, coalín, mica y cemento están comúnmente asociadas con el desarrollo de pneumoconiosis. Las indicaciones diagnósticas más tempranas de pneumoconiosis son con frecuencia cambios meramente perceptibles en las radiografías del pecho.

Siguiente a la promulgación de la regla de 1980, OSHA recibió comentarios de un número de partes interesadas concernientes al requisito de que las radiografías se conserven en su estado original (Exs. 3-3, 3-5, 3-8, 3-10, 3-15). Ellos argumentaron en general que procesos modernos de microfilmado pueden reducir las radiografías para almacenado sin pérdida apreciable de detalle diagnóstico. También, ellos mantuvieron que el almacenado de microfilm es preferible para la preservación a largo término de radiografías debido al hecho de que los procesos de microfilmado usan materiales para archivado que son especialmente resistentes a descolorizarse y deteriorarse. Por contraste, las radiografías originales pueden borrarse y resquebrajarse con el tiempo en posible detrimento de su valor diagnóstico.

En respuesta, OSHA propuso permitir el almacenado de microfilms de radiografías si se realiza bajo la supervisión de un radiólogo licenciado que esté diplomado de la Junta de Radiología Americana. Además, para el almacenado de microfilm de una radiografía del pecho donde el trabajador sujeto haya sido expuesto a una substancia que se conozca que cause pneumoconiosis, la propuesta requería

que el radiólogo supervisor consultara a, y obtuviera la aprobación escrita del proceso de microfilmado de (a) Un médico licenciado que sea diplomado de la Junta Americana de Medicina Interna certificado en la subespecialidad de enfermedad pulmonar y (b) un lector "B" certificado por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). OSHA declaró en la propuesta su creencia de que el microfilmado de radiografías del pecho de trabajadores expuestos a sustancias tóxicas que se conozca que causen pneumoconiosis merecen consideración separada. En este caso con frecuencia se requiere sombreados extremadamente finos de densidad de imagen para análisis y diagnóstico apropiado. Por lo tanto, hay un riesgo aumentado de que detalle de diagnóstico pudiera perderse si se usaran los procesos regulares actuales de microfilmado.

En las vistas públicas el Dr. William S. Cole, M.D. compareció de parte de la Comisión sobre Pneumoconiosis del Colegio Americano de Radiología. El testificó que la Comisión recomienda que OSHA no permita el microfilmado u otra minificación de radiografías del pecho, pero pudiera permitir lo de otras radiografías, siempre que cualquier interpretación inicial y subsiguiente de radiografías también sean microfilmadas. El Dr. Cole testificó que:

"La Comisión anticipa tres razones de peso contra las técnicas de minificación óptica:

1. Pérdida de detalle de imagen inherente a cualquier método de copiado;
2. Ausencia de normas médicamente aceptadas para calidad de minificación,

y

3. La presencia de variables inevitables introducidas a la exposición mediante la dependencia de proyectores y pantallas (Tr. 254).

Dr. Cole resume las recomendaciones de la Comisión como sigue:

1. Requerir que las radiografías del pecho sean retenidas en su forma original, junto con copias del original e interpretaciones subsiguientes:

2. Permitir el copiado de otras imágenes radiológicas, sujeto a esta primera reglamentación, mediante cualquier método óptico y electrónico aceptable a la institución u organización que retenga la custodia, pero sólo bajo la supervisión de un radiólogo para asegurar esa integridad de la imagen;

3. Expandir la definición de radiólogo para incluir a un médico apropiadamente acreditado por la Junta Americana Osteopática de Radiología; y

4. Requerir que los informes interpretativos escritos que acompañen las imágenes también sean copiados y retenidos (Tr. 256)

NIOSH y la Asociación Americana del Pulmón también tomaron la posición de que el microfilmado de las radiografías del pecho no debería permitirse (Ex. 4-48, Tr. 108).

Varios comentaristas se opusieron a las recomendaciones de la Comisión (Ex. 4-4, 4-6, 4-60). Al oponerse a la prohibición al microfilmado de radiografías, el Sr. Stephen Fisher (Asociación de Sistemas de Microfilmado Radiológico) declaró en sus comentarios post-vista que:

Si de hecho OSHA adopta una reglamentación que no permita el microfilmado de las radiografías del pecho.

*** OSHA le hará un mal servicio a la gente que están tratando de proteger- al trabajador industrial potencialmente expuestos. Sus radiografías se abandonarán entonces para que se deterioren más allá del punto de algún valor médico (Ex. 53, p.1).

Sin embargo, al ser cuestionado sobre la degradación potencial de radiografías, el Dr. Cole declaró:

Las viejas emulsiones de acetato que se usaban años atrás sí se degradaban. Pero las que están disponibles hoy, no lo he visto, y he visto films que tienen 20, 25 años y no he visto degradación de la imagen, no (Tr.262).

Basado principalmente en el testimonio del Dr. Cole y del Colegio American de Radiología, OSHA ha decidido permitir el microfilmado de todas las radiografías, excepto las radiografías del pecho, las cuales deben seguirse reteniendo en su forma original. Sin embargo, todo el microfilmado de radiografías permitido debe ser realizado de acuerdo con la práctica médica generalmente aceptada.

I. Deber de informar a los empleados

La reglamentación de 1980 requería en el párrafo (g)(1) que "al entrar por primera vez un empleado al empleo, y al menos anualmente desde entonces, cada patrono deberá informar a los empleados expuestos a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos (de la reglamentación)". "Empleados" fue definido bajo el párrafo (c)(4) como incluyendo a los antiguos empleados. Por lo tanto la reglamentación era susceptible a la interpretación de que a los patronos se requería informar a los antiguos empleados de la disposición de la reglamentación (ver Ex 3-62). Esta no era la

intención original de OSHA. Para aclarar la intención de OSHA, la propuesta insertó la palabra "actual" (en los párrafos (g)(1) y (g)(2) para indicar que la responsabilidad de notificación del patrono se extiende sólo a los empleados actualmente empleados. No se recibieron comentarios en oposición a esta modificación propuesta, y ha sido adoptada para la regla final.

J. Empleados Federales

Esta reglamentación aplica a las agencias federales bajo la Orden Ejecutiva 12196. Sin embargo, la retención de los expedientes de los empleados federales está reglamentada por el Servicio Nacional de Archivos y Expedientes, Administración de Servicios Generales (GSA) bajo 44 U.S.C 3303 a (Ex.57), el cual va sobre la norma de acceso de OSHA. El GSA Bulletin FPMR B-117 (Ex.57, Att. 1) contiene guías diseñadas para asegurar el cumplimiento de la agencia con las disposiciones de expedientes de la Ley de Expedientes Federales.

IV. Evaluación de impacto reglamentario y certificación de impacto reglamentario

A. Introducción

La Orden Ejecutiva 12291 (46 Fr 13197, February 19, 1981) dispone para el desarrollo de un "análisis reglamentario" cuando una reglamentación tiene consecuencias económicas mayores para la economía general, industrias individuales, regiones geográficas o niveles de gobierno. La E.O. 12291 reemplazó a la Orden Ejecutiva 12044, la cual también había dispuesto para análisis reglamentario de normas mayores.

OSHA emitió la regla de acceso a expedientes médicos y de exposición original

el 13 de mayo de 1980 (45 Fr 35212-35303). En ese momento, OSHA concluyó que esta reglamentación impondría costos de cumplimiento bajo el umbral de la Orden Ejecutiva 12044 de \$100 millones en costos anuales para la economía. Esta evaluación estuvo basada en la determinación de que la regla no requeriría la creación de nuevos expedientes o informes, ni impondría ningún requisito adicional de monitoreo ambiental o de los empleados, o vigilancia médica. Finalmente, la regla estaba orientada al cumplimiento, en que el contenido de expedientes de exposición o médicos se dejó al patrono. Como resultado, OSHA determinó que un análisis reglamentario formal bajo E.O.12044 era innecesario.

El 13 de julio de 1982, OSHA emitió las modificaciones propuestas a la reglamentación de acceso a los expedientes médicos y de exposición de los empleados (47 FR 30420-30438).

En ese momento OSHA concluyó que las revisiones propuestas bajarían adicionalmente los costos de cumplimiento, aunque sin causar impacto significativo sobre competencia, productividad, inversión doméstica, empleo, innovación, o competencia extranjera-los criterios requeridos a ser considerados bajo la Orden Ejecutiva actual. Por estas razones, la reglamentación propuesta no fue considerada mayor bajo la nueva E.O. 12291.

La reglamentación final también impondrá menos de 100 millones en costos anuales a la economía. Esto es porque la regla final deja intacta la mayoría de las disposiciones de la regla actual. Las secciones de la regla final que difieren de la reglamentación actual (e.g. permitir la minificación de radiografías que no sean del

pecho, proveer mayor protección a los secretos industriales y excluir expedientes de primeros auxilios y la eliminación de retención de expedientes para empleados a corto término) reducirá los costos de la regla actual sin disminuir los beneficios de la regla.

La regla final tampoco tendrá un impacto económico desproporcionado sobre pequeñas entidades. Del mismo modo, la Ley de Flexibilidad Reglamentaria de 1980. (Pub. L 96-353, 94 Stat 1164 (5 U.S.C. 601 et seq.) requiere que OSHA de consideración especial al impacto económico de la reglamentación propuesta sobre pequeñas entidades. Tal consideración debe incluir una descripción de alternativas reglamentarias y estimados de los impactos de informar, archivar datos y otros requisitos de cumplimiento para minimizar cualquier impacto significativo de la reglamentación propuesta sobre pequeñas entidades.

B. Resumen de costos

Varias disposiciones de la regla modificada reducirán significativamente los costos de cumplimiento de la reglamentación al compararse a la regla de 1980. Las modificaciones mayores de ahorro en costos incluyen: (1) Exención de los expedientes médicos de empleados a corto término de los requisitos de retención a largo término de la reglamentación; (2) exención a la mayoría de los expedientes de primera ayuda de los requisitos de reglamentación, (3) modificación de la amplia base de derechos de los representantes designados para ganar acceso a los expedientes de exposición de empleados, y (4) la modificación de la prohibición absoluta sobre el almacenado de microfilmado de radiografías de los empleados.

Eximir los expedientes médicos de los empleados a corto término del requisito

de la preservación a largo término de la reglamentación debiera resultar en ahorros significativos. Basado en niveles de empleo en las industrias afectadas y en el National Occupational Health Survey del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) OSHA ha estimado que alrededor de 10.1 millones de records se generarían anualmente. De estos 10.1 millones de records médicos aproximadamente el 20 por ciento (2 millones) estarían exentos del requisito de retención por la duración del empleo más treinta años. Estos records se entregarían al empleado, permitiendo la construcción de un historial médico por vida de trabajo de dicho empleado.

Los expedientes de tratamiento de primera ayuda para rasguños menores, cortaduras, quemaduras, astillas etc. también han sido eximidos de los requisitos de retención de la reglamentación. OSHA no ha estimado el volúmen de expedientes cubiertos por esta exención. El testimonio de la industria de la construcción indica que los ahorros serían significativos, ya que la mayoría de los expedientes médicos generados en esta industria son expedientes de primera ayuda.

La regla modificada también requiere que los representantes designados que busquen acceso no autorizado a expedientes de exposición de empleados que declaren con particularidad razonable los expedientes pedidos y la necesidad de salud ocupacional específica para estos expedientes. Esta disposición permitiría a los patronos responder a una petición con sólo aquellos expedientes necesarios. Esta disposición por lo tanto provee una alternativa a las peticiones generales de expedientes muy en exceso de lo que es necesario para satisfacer un interés de salud ocupacional particular.

Finalmente, la reglamentación permite el almacenado en microfilm de todas las radiografías, excepto las de pecho. Esta disposición reduce los costos de cumplimiento permitiendo el almacenado menos costoso de radiografías que no sean del pecho.

OSHA estimó en 1980 que los costos de la reglamentación de acceso a expedientes no excedería de 100 millones anualmente. Este estimado fue poco objetado en el expediente de reglamentación. La revisión de OSHA de las disposiciones de ahorro de costos de la regla modificada también será menor de 100 millones anualmente. No se han hecho modificaciones a la regla que aumenten los costos de cumplimiento.

C. Resumen de Beneficios

Los expedientes médicos y de exposición de los empleados son potencialmente importantes para la detección, tratamiento y prevención de enfermedad ocupacional. Si los trabajadores y sus representantes han de jugar un papel significativo en el manejo de su propia salud, deben tener la oportunidad de revisar sus expedientes médicos y de exposición. El acceso capacitará a los trabajadores y a sus médicos personales para descubrir patrones de daño a la salud y enfermedad. El acceso a los expedientes médicos y de exposición, y la preservación a largo término de estos expedientes puede también facilitar la investigación de salud ocupacional formal sobre sustancias para las cuales existe al presente pocos datos científicos de salud.

Las modificaciones de secreto industrial permiten a los patronos protecciones adecuadas de los secretos industriales, mientras proveen a las partes peticionarias acceso a la información necesaria sin el requisito de fianza o daños liquidados.

También, la regla final proveerá protección al empleado equivalente a la provista en la norma 1980, mientras reduce los costos a los patronos.

D. Análisis de flexibilidad reglamentaria

El impacto de la regla de acceso de 1980 sobre pequeños negocios se determinó es insignificante. De acuerdo con el estudio NOH 1972, sólo 1.4 por ciento de todas las pequeñas firmas (8-250 empleados), monitoreaban regularmente las condiciones de ambiente de trabajo. Sólo 2.3 por ciento de estas firmas tenían una unidad de salud formalmente establecida. Aproximadamente la mitad de todas las pequeñas firmas recopilaban alguna información de salud pre-empleo sobre los nuevos empleados, pero menos de 10 porciento proveía exámenes médicos a sus trabajadores. El U.S. Department of Commerce County Business Patterns 1977 (Ex.81) estima que más del 68 porciento de todos los empleados trabajan en firmas de menos de 250 empleados.

Para resumir, los resultados de estudio NOH según pertinente a pequeñas entidades.

(1) La mayoría de las firmas no recopilan información de salud más allá de los nuevos empleados.

(2) Pocas firmas pequeñas proveen cuidado de salud formal o periódico y

(3) Pocas firmas pequeñas regularmente monitorean las condiciones ambientales del lugar de trabajo.

Aunque estos porcentajes citados anteriormente probablemente hayan aumentado en la última década, la vasta mayoría de las pequeñas entidades no será afectada por la reglamentación, porque la vigilancia médica y el monitoreo ambiental

no están requeridos. La reglamentación sí requiere que las firmas que creen expedientes médicos y de exposición deben mantenerlos y garantizar el acceso de los empleados a ellos. Ya que pocas pequeñas entidades crean o almacenan tales expedientes, el impacto económico de la reglamentación sobre estas firmas es pequeño.

Lista de temas en el 29 CFR Parte 1910

Seguridad y Salud Ocupacional, Salud, expedientes de salud

V. Autoridad y firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergrass, Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, 200 Constitution Avenue, NW, Washington DC 20210. De acuerdo con las secciones 8(c) y 8(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970.

De acuerdo con 29 U.S.C., 657; 29 CFR Parte 1911; y la Orden del Secretario del Trabajo No. 9-83 (48 FR 35736), 29 CFR 1910 es enmendada según se establece a continuación:

Firmado en Washington, DC este 20mo. día de septiembre de 1988.

John A. Pendergrass

Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud Ocupacional

La parte 1910 del Título 29 del Código de Reglamentaciones Federales queda por la presente enmendada como sigue:

PARTE 1910 [ENMENDADA]

1. La citación de autoridad para la Subparte C de la parte 1910 se revisa para

que lea como se establece a continuación:

Autoridad: Sección 8 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, 29 U.S.C. 657; Orden del Secretario del Trabajo NO. 9-83 (48 FR 35736) y 29 CFR Parte 1911.

2. La sección 1910.20 es revisada para leer como sigue:

§ 1910.20 Acceso a expedientes médicos y de exposición de empleados.

(a) *Propósito.* El propósito de la sección es proveer a los empleados y a sus representantes designados un derecho de acceso a los expedientes médicos y de exposición relevantes, y para proveer a los representantes del Secretario Auxiliar un derecho de acceso a estos expedientes para cumplir con las responsabilidades bajo la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional. El acceso por los empleados, sus representantes y por el Secretario Auxiliar es necesario para rendir mejoras directas e indirectas en la detección, tratamiento y prevención de enfermedad ocupacional. Todo patrono es responsable de asegurar el cumplimiento con esta sección, pero las actividades envueltas en cumplir con las disposiciones de acceso a expedientes médicos pueden ser realizadas, de parte del patrono, por el médico u otro personal de cuidado de la salud a cargo de los expedientes médicos de los empleados. Excepto según expresamente dispuesto, nada en esta sección tiene la intención de afectar las obligaciones legales y éticas existentes concernientes al mantenimiento y confidencialidad de la información médica de los empleados, el deber de divulgar información a un paciente/empleado, o cualquier otro aspecto de la relación cuidado médico, o afecta las obligaciones legales existentes concernientes a la protección de información de secreto industrial.

(b) Alcance y aplicación. (1) Esta sección aplica a cada industria general, marítima y patrono de construcción que haga, mantenga, contrate, o tenga acceso a expedientes médicos y de exposición de empleados o análisis de esto pertinentes a empleados expuestos a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos.

(2) Esta sección aplica a todos los expedientes médicos y de exposición de empleados y análisis de estos, de tales empleados, sean o no los expedientes mandados por normas específicas de seguridad y salud ocupacional.

(3) Esta sección aplica a todo expediente médicos y de exposición de empleados, y análisis de estos, hechos o mantenidos de cualquier manera incluyendo una sobre bases contractuales dentro de la compañía (e.g., estipendio por servicio). Todo patrono deberá asegurar que se cumpla con los requisitos de esta sección de preservación y acceso, sin que importe la manera en que se hagan o mantengan los expedientes.

(c) Definición. (1) "Acceso" significa el derecho y oportunidad para examinar y copiar.

(2) "Análisis usando expedientes médicos o de exposición" significa cualquier recopilación de datos o cualquier estudio estadístico basado al menos en parte sobre información recopilada de expedientes o médicos de exposición de empleados, individuales, o información recopilada de expedientes de reclamaciones de seguros de salud, siempre que el análisis haya sido informado al patrono o en la actualidad no se esté haciendo trabajo subsiguiente por la persona responsable de preparar el análisis.

(3) "Representante designado" significa cualquier individuo u organización a

quien un empleado dé autorización escrita para ejercer un derecho de acceso. Para el propósito de acceso a expedientes de exposición de empleados y análisis que usen expedientes médicos o de exposición, un agente certificado de negociación colectiva deberá ser tratado automáticamente como un representante designado sin considerar la autorización escrita del empleado.

(4) "Empleado" significa un empleado actual, un antiguo empleado, o un empleado que esté siendo asignado o transferido a trabajo donde haya sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. En el caso de un empleado difunto o legalmente incapacitado, el representante legal del empleado puede ejercer directamente todos los derechos del empleado bajo esta sección.

(5) "Expediente de exposición de empleado" significa cualquier expediente que contenga cualquiera de la siguiente clase de información:

(i) Monitoreo ambiental (lugar de trabajo) o mediciones de sustancias tóxicas de agentes físicos dañinos, incluyendo muestreo de área, personal, de asimiento, de frote, u otras formas de muestreo, así como recopilación relacionada, metodologías analíticas, cálculos y otros datos relevantes a la interpretación de los resultados obtenidos;

(ii) Los resultados de monitoreo biológico que puedan evaluar directamente la absorción de una sustancia tóxica o agente físico dañino por los sistemas del cuerpo (e.g., el nivel del químico en la sangre, orina, aliento, pelo, uñas, etc.) pero sin incluir los resultados que evalúen el efecto biológico de una sustancia o agente, o el cual evalúe el uso de un empleado de alcohol o drogas;

(iii) Hojas de información de seguridad de materiales que indiquen que el material pueda presentar un riesgo a la salud humana; o

(iv) En ausencia de lo anterior, un inventario químico, o cualquier otro registro que revele dónde y cuándo usado, y la identidad (e.g., nombre químico, común, o industrial) de una sustancia tóxica o agente físico dañino.

(6)(i) "Expediente médico de empleado" significa un expediente concerniente al status de salud de un empleado que hace o mantiene, un médico, enfermero, u otro personal del cuidado de la salud, o técnico, incluyendo:

(A) Cuestionario o historiales médicos o de empleo (incluyendo la descripción del trabajo y exposiciones ocupacionales);

(B) Los resultados de exámenes médicos (por empleo, pre-asignación, periódico, o episodio) y pruebas de laboratorio (incluyendo radiografías del pecho y otros exámenes tomados con el propósito de establecer una línea de base o detectar enfermedad ocupacional, y todo el monitoreo biológico no definido como un "expediente de exposición de empleado").

(C) Opiniones médicas, diagnósticas, señalamiento de progreso y recomendaciones,

(D) Expedientes de primeros auxilios,

(E) Descripción de tratamiento y prescripciones, y

(F) Querellas médicas de empleados

(ii) "Expediente médico de empleado" no incluye información médica en la forma de:

(A) *Especímenes físicos (e.g., muestras de sangre u orina), las cuales son rutinariamente descartadas como parte de la práctica médica normal; o*

(B) *Expedientes concernientes a reclamaciones de seguros de salud si se mantienen separadamente del programa médico del patrono y sus expedientes y no accesible al patrono por nombre de empleado u otra forma de identificación personal directa (e.g., número de seguro social, número de nómina, etc.); o*

(C) *Expedientes creados solamente en preparación para litigio, los cuales están privilegiados de la divulgación bajo las reglas de procedimiento aplicables o evidencia; o*

(D) *Expedientes concernientes a los programas de empleados con asistencia voluntaria (programas de abuso de alcohol o drogas, o de consejería personal), si se mantienen separadamente del programa médico del patrono y sus expedientes.*

(7) *"Patrono" significa un patrono actual, antiguo patrono, o un patrono sucesor.*

(8) *"Exposición o expuesto" significa que un empleado está sometido a una substancia tóxica o agente físico dañino en el curso del empleo a través de cualquier ruta de entrada (inhalación, ingestión, contacto con la piel o absorción, etc.) e incluye exposición pasada y exposición potencial (e.g., accidental o posible), pero no incluye situaciones donde el patrono puede demostrar que la substancia tóxica o agente físico dañino no sea usado, manejado, almacenado, generado, o esté presente en el lugar de trabajo en alguna manera distinta de las situaciones no ocupacionales.*

(9) *"Profesional de la Salud" significa un médico, enfermero de salud ocupacional, higienista industrial, toxicólogo o epidemiólogo, que provea cuidado*

médico u otros servicios de salud ocupacional a empleados expuestos.

(10) "Expediente" significa cualquier artículo, colección o agrupación de información sin que importe la forma o proceso mediante el cual sea mantenido (e.g., documentos en papel, microficha, microfilm, radiografías o procesado de datos automatizado).

(11) "Identidad química específica" significa el nombre químico, Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Number, u otra información que revele la designación química específica de la sustancia.

(12)(i) "Consentimiento escrito específico" significa una autorización escrita que contenga lo siguiente:

(A) El nombre y la firma del empleado que autoriza la divulgación de la información médica;

(B) La fecha de la autorización escrita,

(C) El nombre del individuo u organización que esté autorizado a divulgar la información médica;

(D) El nombre del representante designado (individuo u organización) que sea autorizado a recibir la información divulgada,

(E) Una descripción general de la información médica que se autoriza a que se divulgue.

(F) Una descripción general de propósito para la divulgación de la información médica, y

(G) Fecha o condición en la cual expire la autorización escrita (si menos de un

año)

(ii) Una autorización escrita no opera para autorizar la divulgación de información médica que no esté en existencia en la fecha de la autorización escrita, a menos que la divulgación de futura información esté expresamente autorizada, y no opera por más de un año a partir de la fecha de la autorización escrita.

(iii) Una autorización escrita puede ser revocada por escrito en prospectivamente en cualquier tiempo.

(13) "Substancia tóxica o agente físico dañino" significa cualquier substancia química, agente biológico (bacteria, virus, hongos, etc) o tensión física (ruido, calor, frío, vibración, movimiento repetitivo, radiación ionizante y no-ionizante, presión hipo, o hiperbárica, etc), los cuales:

(i) Estén listados en la última edición impresa del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS); o

(ii) Haya producido evidencia positiva de un riesgo de salud crónico o agudo en pruebas conducidas por, o que conozca, el patrono; o

(iii) Sea el tema de una hoja de información de seguridad de materiales que el patrono mantenga o conozca, que indique que el material puede presentar un riesgo a la salud humana.

(14) "Secreto industrial" significa cualquier fórmula, patrón, proceso, dispositivo, o información o recopilación de información que sea usada en el negocio del patrono y que da al patrono una oportunidad de obtener ventaja sobre los competidores que

no conocen el uso de ello.

(d) *Preservación de expedientes.* (1) *A menos que una norma de seguridad y salud ocupacional específica disponga un período diferente de tiempo, cada patrono deberá asegurar la preservación y retención de los expedientes como sigue:*

(1) *Expedientes médicos de empleados.* Los expedientes médicos para cada empleado deberán ser preservados y mantenidos por al menos la duración del empleo más (30) años, excepto que los siguientes tipos de expedientes no es necesario que sean retenidos por ningún período especificado:

(A) *Expedientes de reclamaciones a seguros de salud mantenidos separadamente del programa médico del patrono y sus expedientes*

(B) *Expedientes de primera ayuda (que no incluyan historiales médicos) de tratamiento de una vez, y la observación subsiguiente de raspazos, cortaduras, astillas y cosas parecidas que no envuelvan tratamiento médico, pérdida del conocimiento, restricción de trabajo o de movimiento, o transferencia a otro trabajo, si se hace por alguien que no sea médico, y es mantenido separadamente del programa médico del patrono, y sus expedientes, y*

(C) *Los expedientes médicos de los empleados que hayan trabajado menos de un año para el patrono no necesitan retenerse más allá del término del empleo.*

(ii) *Expedientes de exposición de empleados.* Todo expediente de exposición de empleados deberá ser preservado y mantenido por al menos 30 años, excepto que:

(A) *Los datos de trasfondo a monitoreo y mediciones ambientales (lugar de trabajo), tal como informes y hojas de trabajo de laboratorio, sólo necesitan ser*

retenidos un (1) año, siempre que los resultados del muestreo, la metodología (plan de muestreo), una descripción de los métodos analíticos y matemáticos usados, y un resumen de otros datos de trasfondo relevantes a la interpretación de los resultados obtenidos, sean retenidos al menos treinta (30) días;

(B) Las hojas de información de seguridad de materiales y expedientes párrafo (c)(5)(iv) concernientes a la identidad de una sustancia o agente no necesita ser retenido por ningún período especificado, siempre que algún expediente sobre la identidad de la sustancia o agente, donde fue usado y cuándo fue usado sea retenido por al menos treinta (30) años; ¹ y

(C) Los resultados de monitoreo biológico designados como expedientes de exposición por normas de seguridad y salud ocupacional deberán ser preservados y mantenidos según requerido por la norma específica.

(iii) Análisis usando expedientes médicos y de exposición. Todo análisis que use expedientes médicos o de exposición deberá ser preservado y mantenido por al menos treinta (30) años.

(2) Nada en esta sección tiene la intención de mandar la forma, manera o proceso mediante el cual un patrono preserve un expediente, siempre que la información contenida en el expediente sea preservada y recuperable, excepto que los filmes de radiografías del pecho deberán preservarse en el estado original.

(e) Acceso a expedientes - (1) General (i) Siempre que un empleado o representante designado pida acceso a expedientes, el patrono deberá asegurar que se provea acceso en un tiempo, lugar y manera razonable. Si el patrono no puede

razonablemente proveer acceso al expediente dentro de quince (15) días laborables, deberá advertir al empleado o representante designado que pide el expediente, de la razón por la demora y la fecha más cercana en que pueda tener el expediente disponible.

¹Debe mantenerse hojas de información de seguridad de materiales para aquellos químicos actualmente uso que sean afectados por la norma de Comunicación de Riesgos de acuerdo con 29 CFR 1910.1200(g).

(ii) El patrono puede requerir del peticionario sólo tal información como pudiera ser prontamente conocida al peticionario y la cual pudiera ser necesaria para localizar o identificar los expedientes que estén siendo pedidos (e.g. fechas y localizaciones donde el empleado trabajó durante el período de tiempo en cuestión).

(iii) Siempre que un patrono o representante designado pida una copia de un expediente, el patrono deberá asegurar que:

(A) Se provea una copia del expediente sin costo al empleado o al representante;

(B) Las facilidades mecánicas de copiado (e.g., fotocopiado) se hagan accesibles sin costo al empleado o representante para copiar el expediente, o:

(C) Se preste el expediente al empleado o representante por un tiempo razonable para hacer posible que se haga una copia.

(iv) En el caso de una radiografía original, el patrono puede restringir el acceso a un examen "in site", o hacer otros arreglos apropiados para el préstamo temporero de la radiografía.

(v) Siempre que un expediente haya sido previamente provisto sin costo a un empleado o representante designado, el patrono puede cobrar costos administrativos no discriminatorios (i.e. gastos de búsqueda y copia, pero sin incluir gastos generales), para una petición por el empleado o representante designado para copias adicionales del expediente, excepto que:

(A) Un patrono no deberá cobrar por una petición inicial de copia de una nueva información que haya sido añadida a un expediente que haya sido provisto previamente, y

(B) Un patrono no deberá cobrar por una petición inicial por un agente de negociación colectiva reconocido o certificado de una copia de un expediente de exposición de empleado, o un análisis usando expedientes médicos o de exposición.

(vi) Nada en esta sección tiene la intención de excluir a los empleados o agentes de negociación colectiva de obtener acceso a información, en adición a aquella disponible bajo esta sección.

(2) Acceso por empleados y representantes designados- (i) Expedientes de exposición de empleados (A) Excepto según limitado por el párrafo (f) de esta sección, todo patrono deberá a petición, asegurar el acceso a todo empleado y representante designado a expedientes de exposición relevantes al empleado. Para propósitos de esta sección, un expediente de exposición relevante al empleado consiste de:

(1) Un registro que mida o monitore la cantidad de sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos, a los cuales el empleado esté o haya estado expuesto;

(2) En la ausencia de tales expedientes directamente relevantes, tales expedientes de otros empleados con tareas de trabajo pasados o presentes relacionados con, o similares a, aquellas del empleado en la extensión necesaria para razonablemente indicar la cantidad y naturaleza de la sustancia tóxica o agentes físicos dañinos, a los cuales el empleado esté o haya estado sometido, y

(3) Expedientes de exposición en la extensión necesaria para razonablemente indicar la cantidad y naturaleza de las sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos en lugares de trabajo, o bajo condiciones de trabajo a las cuales el empleado esté siendo asignado o transferido.

(B) Las peticiones por representantes designados para acceso sin consentimiento a expedientes de exposición de empleados deberán ser por escrito y deberán especificar con razonable particularidad:

(1) Los expedientes que se pide que se divulguen; y

(2) La necesidad de salud ocupacional para obtener acceso a estos expedientes.

(ii) Expedientes médicos de empleados. (A) Todo patrono deberá, a petición, asegurar el acceso de cada empleado a los expedientes médicos de los empleados de los cuales el empleado sea el sujeto, excepto según dispuesto en el párrafo (e)(2)(ii)(D) de esta sección.

(B) Todo patrono deberá, a petición, asegurar el acceso de todo representante autorizado a los expedientes médicos de cualquier empleado que haya dado al representante designado consentimiento escrito específico. El Apéndice A de esta sección contiene un formato de ejemplo que puede usarse para establecer consentimiento escrito para acceso a expedientes médicos de empleados.

(C) Siempre que se pida acceso a expedientes médicos de empleado, un médico que representa al patrono puede recomendar que el empleado o representante designado:

(1) Consulte con el médico para propósitos de revisar y discutir la petición de expedientes.

(2) Acepte un resumen de hechos materiales y opiniones en lugar de los expedientes pedidos, o

(3) Aceptar la divulgación del expediente pedido sólo a un médico u otro

representante designado.

(D) Siempre que un empleado pida acceso a sus expedientes médicos de empleado, y un médico que represente al patrono crea que el acceso directo de empleados a información contenida en los expedientes en relación a un diagnóstico específico de una enfermedad terminal o una condición psiquiátrica pudiera ir en detrimento de la salud del empleado, el patrono puede informar al empleado que el acceso sólo será provisto a un representante autorizado designado del empleado que tenga consentimiento escrito específico, y denegar la petición del empleado de acceso directo a esta información solamente. Donde un representante designado con consentimiento escrito específico pida acceso a información así retenida, el patrono deberá asegurar el acceso del representante designado a esta información, aún cuando se sabe que el representante designado dará la información al empleado.

(E) Un médico, enfermero, u otro personal del cuidado de la salud responsable que mantenga los expedientes médicos puede suprimir de los expedientes médicos la identidad de un miembro de la familia, amigo personal, o compañero empleado que haya provisto información confidencial concerniente al status de salud de un empleado.

(iii) Análisis que usen expedientes médicos de exposición: (A) Todo patrono deberá, a petición, asegurar el acceso de todo empleado y representante designado a todo análisis que use expedientes médicos de exposición concernientes a las condiciones de trabajo o lugar de trabajo del empleado.

(B) Siempre que se pida acceso a un análisis que informe el contenido de expedientes médicos de empleados, ya sea mediante una identificación directa

(nombre, dirección, número de seguro social, número de nómina, etc.), o mediante información que pudiera razonablemente ser usada bajo las circunstancias indirectamente para identificar empleados específicos (edad exacta, estatura, peso, raza, sexo, fecha inicial de empleo, título de empleo, etc), el patrono deberá asegurar que las identificaciones personales sean removidas antes de que se provea el acceso. Si el patrono puede demostrar que la remoción de identificaciones personales de un análisis no es factible, no es necesario proveer el acceso a porciones personalmente identificables del análisis.

(3) Acceso por OSHA (i) Todo patrono deberá, a petición y sin derogación de ningún derecho bajo la Constitución o de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970, 29 U.S.C. 651 et seq., que elija ejercer, asegure el pronto acceso de los representantes del Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud Ocupacional a expedientes médicos o de exposición y para análisis que usen expedientes médicos o de exposición. Las reglas de prácticas y procedimientos de agencia que rigen el acceso de OSHA a expedientes médicos están contenidas en el 29 CFR 1913.10.

(ii) Siempre que OSHA busque acceso a información médica de empleados personalmente identificable presentado al patrono una orden de acceso escrita según 29 CFR 1913.10 (d), el patrono deberá postear prominentemente una copia de la orden de acceso escrita y su carta de cubierta si se hace por alguien que no sea médico, y es mantenido separadamente del programa médico del patrono, y sus expedientes, y

(f) Secretos industriales (1) Excepto según dispuesto en el párrafo (f)(2) de esta sección, nada en esta sección excluye a un patrono de eliminar de los expedientes

pedidos por un profesional de la salud, o representante designado cualquier secreto industrial que revele procesos de manufactura, o revele el porcentaje de una sustancia química en una mezcla, siempre que al profesional de la salud, o al representante designado se notifique que la información ha sido eliminada. Siempre que la eliminación de información de secreto industrial menoscabe substancialmente la evaluación del lugar donde, o el tiempo donde ocurriera la exposición a una sustancia tóxica o agente físico dañino, el patrono deberá proveer información alternativa que sea suficiente para permitir a la parte peticionaria identificar cuándo y dónde ocurrió exposición

(2) El patrono puede retener la identidad química específica, y otra identificación específica de una sustancia tóxica de un expediente divulgable siempre que:

(i) La reclamación de que la información retenida es un secreto industrial puede ser apoyada:

(ii) Toda otra información disponible sobre las propiedades y efectos de la sustancia tóxica sea divulgada,

(iii) El patrono informe a la parte peticionaria que la identidad química específica está siendo retenida como secreto industrial; y

(iv) La identidad química específica se haga accesible a profesionales de la salud, empleados, y representantes designados, de acuerdo con las disposiciones aplicables de este párrafo.

(3) Donde un médico o enfermera de tratamiento determine que existe una emergencia médica y que la identidad química específica sea necesaria para un

tratamiento de emergencia o primera ayuda, el patrono deberá divulgar inmediatamente la identidad química específica de un químico que se considera de secreto industrial al médico o enfermero de tratamiento, sin que importe la existencia de una declaración escrita de necesidad o un acuerdo de confidencialidad. El patrono puede requerir una declaración escrita de necesidad y acuerdo de confidencialidad, de acuerdo con las disposiciones del párrafo (f)(4) y (f)(5) tan pronto como las circunstancias lo permitan.

(4) En situaciones que no sean de emergencia, un patrono deberá, a petición, divulgar una identidad química específica que de otro modo estaría permitido retener bajo el párrafo (f)(2) de esta sección, a un profesional de la salud, empleado, o representante designado si:

(i) La petición es por escrito,

(ii) La petición describe con detalle razonable una o más de las siguientes necesidades de salud ocupacional para la información:

(A) Para evaluar los riesgos de los químicos a los cuales los empleados vayan a estar expuestos;

(B) Para conducir o evaluar muestreo de atmósfera de lugar de trabajo para determinar los niveles de exposición de los empleados;

(C) Para conducir vigilancia médica y pre-asignación o vigilancia periódica de los empleados expuestos;

(D) Para proveer tratamiento médico a los empleados expuestos

(E) Para seleccionar y evaluar equipo de protección personal apropiado para empleados expuestos,

(F) Para diseñar o evaluar controles de ingeniería y otras medidas de protección para los empleados expuestos, y

(G) Para conducir estudios para determinar los efectos de salud de la exposición.

(iii) La petición explica en detalle porqué la divulgación de la identidad química específica es esencial y que, en lugar de ello, la siguiente información no capacitaría al profesional de la salud, empleado o representante designado para proveer los servicios de salud ocupacional descritos en el párrafo (f)(4)(ii) de esta sección.

(A) Las propiedades y efectos del químico,

(B) Medidas para controlar las exposiciones de los trabajadores al químico;

(C) Métodos de monitorear y analizar la exposición de los trabajadores al químico, y;

(D) Métodos de diagnosticar y tratar exposiciones dañinas al químico;

(iv) La petición incluye una descripción de los procedimientos a usarse para mantener la confidencialidad de la información divulgada, y;

(v) El profesional, empleado o representante designado, y el patrono o contratistas de servicios del profesional de la salud o representante designado acuerden en un acuerdo de confidencialidad escrito que el profesional de la salud, empleado o representante designado no usará la información de secreto industrial para cualquier propósito distinto de las necesidades de salud aseveradas, y acuerde no divulgar la información bajo ninguna circunstancia que no sean a OSHA, según provisto en el párrafo (f)(9) de esta sección, excepto según autorizado por los términos del acuerdo o por el patrono.

(5) El acuerdo de confidencialidad autorizado por el párrafo (f)(4) de esta sección:

(i) Puede restringir el uso de información a los propósitos de salud indicados en la declaración escrita de necesidad;

(ii) Puede proveer para recursos legales apropiados en el caso de una violación del acuerdo; incluyendo la estipulación de un pre-estimado de probables daños, y;

(iii) Puede no incluir requisitos para la prestación de fianzas de penalidad

(6) Nada en esta sección tiene la intención de impedir a las partes de seguir recursos no contractuales a la extensión permitida por la ley.

(7) Si el profesional de la salud, empleado o representante designado que reciba la información de secreto industrial decide que hay necesidad de divulgarla a OSHA, el patrono que proveyó la información deberá ser informado por el profesional de la salud antes de, o al mismo tiempo de, tal divulgación.

(8) Si el patrono deniega una petición escrita de divulgación de una entidad química específica, la denegación debe:

(i) Ser provista al profesional de la salud, empleado o representante designado dentro de los treinta (30) días de la petición;

(ii) Estar por escrito;

(iii) Incluir evidencia de apoyo a la reclamación de que la identidad química específica es un secreto industrial;

(iv) Declarar las razones específicas por las cuales se deniega la petición, y;

(v) Explicar en detalle cómo información alternativa puede satisfacer la necesidad

de salud médica u ocupacional sin revelar la identidad química específica.

(9) El profesional de la salud, empleado, o representante designado cuya petición de información sea denegada bajo el párrafo (f)(4) de esta sección puede referir la petición y la denegación escrita de la petición a OSHA para consideración.

(10) Cuando un profesional de la salud, empleado, o representante designado refiera una denegación a OSHA bajo el párrafo (f)(9) de esta sección, OSHA deberá considerar la evidencia para determinar si:

(i) El patrono ha apoyado la reclamación de que la identidad química específica es un secreto industrial;

(ii) El profesional de la salud, empleado, o representante designado ha apoyado la reclamación de que hay una necesidad médica o de salud ocupacional de la información; y

(iii) El profesional de la salud, empleado, o representante designado ha demostrado medios adecuados para proteger la confidencialidad.

(11)(i) Si OSHA determina que la identidad química específica requerida bajo el párrafo (f)(4) de esta sección no es un secreto industrial bonafide, o que es un secreto industrial pero el profesional de la salud, empleado, o representante designado tiene una necesidad de salud ocupacional o médica legítima de la información, ha ejecutado un acuerdo escrito de confidencialidad, y ha mostrado medios adecuados para cumplir con los términos de tal acuerdo, el patrono estaría sujeto a ser citado por OSHA.

(ii) Si un patrono demuestra a OSHA que la ejecución de un acuerdo de confidencialidad no provee suficiente protección contra el daño potencial de la

divulgación no autorizada de la identidad química específica de un secreto industrial, el Secretario Auxiliar puede emitir tales órdenes o imponer tales limitaciones o condiciones adicionales a la divulgación de la información química requerida como pueda ser apropiado para asegurar que las necesidades de salud ocupacional se cumplan sin riesgo indebido de daño al patrono.

(12) No obstante la existencia de la reclamación de un secreto industrial, un patrono deberá, a petición, divulgar al Secretario Auxiliar cualquier información que esta sección requiera al patrono hacer disponible. Donde haya una reclamación de secreto industrial, tal reclamación deberá hacerse no más tarde que al tiempo que la información sea provista al Secretario Auxiliar, de modo que determinaciones apropiadas de status de secreto industrial puedan hacerse, y las protecciones necesarias puedan implantarse.

(13) Nada en este párrafo deberá interpretarse como que requiere la divulgación bajo ninguna circunstancia de proceso o porcentaje de información de mezcla que es un secreto industrial.

(g) Información de empleados (1) Al entrar el empleado al empleo, y al menos anualmente desde entonces, todo patrono deberá informar a los empleados actuales cubiertos por esta sección de lo siguiente:

(1) La existencia, localización y disponibilidad de cualesquiera expedientes cubiertos por esta sección;

(ii) La persona responsable de mantener y proveer acceso a los expedientes; y

(iii) Los derechos de acceso de todo empleado

(2) Todo patrono deberá mantener una copia de esta sección y sus apéndices, y tener las copias prontamente accesibles, a petición, a los empleados. El patrono deberá también distribuir a los empleados actuales cualquier material informativo concerniente a esta sección, que sean facilitados al patrono por el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional.

(h) *Transferencia de expedientes.* (1) Siempre que un patrono cese de hacer negocio, el patrono deberá transferir todos los expedientes sujetos a esta sección al patrono sucesor. El patrono sucesor deberá recibir y mantener estos expedientes.

(2) Siempre que un patrono cese de hacer negocio y no haya patrono sucesor para recibir y mantener los expedientes sujetos a esta norma, el patrono deberá notificar a los empleados actuales afectados de sus derechos de acceso a expedientes al menos tres (3) meses antes de terminación del negocio del patrono.

(3) Siempre que un patrono cese de hacer negocio y no haya patrono sucesor para recibir y mantener los expedientes, o tiene la intención de disponer de cualesquiera expedientes que se requieran ser preservados por al menos treinta (30) años, el patrono deberá:

(i) Transferir los expedientes al Director del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), si es así requerido por una norma de seguridad y salud específica, o

(ii) Notificar al Director de NIOSH por escrito del desecho inminente de los expedientes al menos tres (3) meses antes del desecho de los expedientes.

(4) Donde un patrono regularmente disponga de expedientes que se preserven

por al menos treinta (30) años, el patrono puede, con al menos tres (3) meses de aviso, notificar al Director de NIOSH, sobre una base anual, de los expedientes que se tiene la intención de desechar en el año venidero.

(i) Apéndices. La información contenida en los apéndices A y B a esta sección no tiene la intención, en sí misma, de crear ninguna obligación adicional que de otro modo no esté impuesta por esta sección, ni detractar de ninguna obligación existente.

Apéndice A a la 1910.20 - Carta de modelo de autorización para la divulgación de información de expediente médico de empleado a un representante designado (No mandatorio)

Yo, _____ (nombre completo del trabajador/pariente), por la presente autorizo a _____ (individuo u organización que tenga los expedientes médicos), a revelar a _____ (individuo u organización autorizada a recibir información médica) la siguiente información médica de mi expediente médico personal;

(Describe en forma general la información que se desea sea divulgada)

Doy mi consentimiento para que esta información médica sea utilizada para el siguiente propósito:

pero no doy permiso para ningún otro uso, o re-divulgación de esta información.

(Nota: Se proveen varias líneas extra para que pueda colocar restricciones adicionales a esta carta de autorización, si lo desea. Puede, sin embargo, dejar estas líneas en blanco. Por otro lado, puede desear (1) especificar una fecha de expiración particular para esta carta (si menos de un año); (2) describir la información médica a ser creada en el futuro, que usted tenga la intención de que esté cubierta por esta carta de autorización, o (3) describir porciones de la información médica en sus expedientes que usted no tenga intención de que se divulgue como resultado de esta carta).

Nombre completo del empleado o representante legal

Firma del empleado o representante legal

Fecha de la firma

Apéndice B a la 1910.20- Disponibilidad del NIOSH Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) (No mandatorio)

La reglamentación final, 29 CFR 1910.20, aplica a todos los expedientes médicos

y de exposición, y análisis de ellos, de empleados expuestos a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos (párrafo (b)(2)). El término "sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos" está definido por el párrafo (c)(13) para cubrir sustancias químicas, agentes biológicos y tensores físicos para los cuales haya evidencia de efectos de salud dañino. La reglamentación usa la última edición impresa del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), como una de las principales fuentes de información en lo que respecta a si existe evidencia de efectos dañinos de salud. Si una sustancia está listada en el último RTECS, la reglamentación aplica a los expedientes médicos y de exposición (y análisis de estos expedientes), relevantes a los empleados expuestos a la sustancia.

Es apropiado señalar que la reglamentación final no requiere que los patronos compren una copia del RTECS, y muchos patronos no necesitan consultar el RTECS para determinar si sus expedientes de exposición o médicos estén sujetos a la regla. Los patronos que en la actualidad no tienen la última edición impresa del NIOSH RTECS, sin embargo, pueden desear obtener una copia. El RTECS es publicado en una edición impresa anual, según mandado por la sección 20(a)(6) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (29 USC 669 (a)(6)).

La Introducción a la edición impresa de 1980 describe el RTECS como sigue:

"La edición de 1980 del Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, antiguamente conocido como la lista Toxic Substances, es la novena revisión preparada en cumplimiento con los requisitos de la Sección 20(a)(6) de la Ley de Seguridad y

Salud Ocupacional de 1970 (Ley Pública 91-596). La lista original fue completada el 28 de junio de 1971, y ha sido actualizada anualmente en formato de libro. Comenzando en octubre de 1977, se han provisto revisiones trimestrales en microfichas. Esta edición del Registry contiene 168,096 listados de sustancias químicas: 45,156 son nombres de diferentes químicos con sus datos de toxicidad asociados y 122,940 son sinónimos. Esta edición incluye aproximadamente 5,900 nuevos compuestos químicos que no aparecieron en el Registry de 1979 (p.xi).

"Los propósitos del Registry son muchos, y sirve a una gran variedad de usuarios. Es un documento de fuente única para información básica de toxicidad y para otros datos tales como identificadores químicos, e información necesaria para la preparación de directrices de seguridad y evaluaciones de riesgo para sustancias químicas. Los varios tipos de efectos tóxicos ligados a citas de literatura proveen a los investigadores y científicos de la salud ocupacional de una introducción a la literatura toxicológica, haciendo su propia revisión de los riesgos tóxicos de una sustancia dada más fácil. Presentando los datos sobre las dosis informadas más bajas que producen efectos por varias rutas de entrada en varias especies, el Registry provee información valiosa a aquellos responsables de preparar hojas de datos de seguridad para sustancias químicas en el lugar de trabajo. Los ingenieros químicos y de producción pueden usar el Registry para identificar los riesgos que pudieran estar asociados con intermediarios químicos en el desarrollo de productos finales, y de este modo puede mas fácilmente seleccionar substitutos o procesos alternativos que puedan ser menos peligrosos. Algunas organizaciones, incluyendo agencias y compañías químicas han

incluido los números de acceso NIOSH Registry con el listado de químicos en sus archivos para referenciar información de toxicidad asociada con aquellos químicos. Al incluir nombres químicos en idiomas extranjeros, se ha hecho un comienzo hacia proveer identificación rápida de sustancias producidas en otros países (p.xi).

"En esta edición del Registry, los editores tuvieron la intención de identificar "todas las sustancias tóxicas conocidas" que puedan existir en el ambiente y proveer datos pertinentes sobre los efectos tóxicos de dosis conocidas que entren a un organismo mediante cualquier ruta descrita (p.xi).

"Debe re-enfatizarse que el registro de una sustancia en el Registry no significa automáticamente que deba ser evitada. Un listado significa, sin embargo, que la sustancia tiene potencial documentado de ser dañino si es mal usado, y debe ejercerse cuidado para prevenir consecuencias trágicas. De este modo, el Registry contiene muchas sustancias que son comunes en la vida diaria, y que están en casi todos los hogares en los Estados Unidos. Uno puede nombrar una variedad de tales sustancias peligrosas: drogas con, o sin receta, aditivos para alimentos; pesticidas en concentrados, aerosol y polvo, fungicidas, herbicidas, pinturas, glaseados, tintes; blanqueadores y otros agentes de limpieza del hogar, álcalis y varios solventes y diluyentes. La lista es extensa porque los químicos se han vuelto parte integral de nuestra existencia."

La edición impresa del RTECS puede comprarse al Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office (GPO), Washington, DC 20402 (202-783-

3238).

Algunos patronos pueden desear suscribirse a la actualización trimestral del RTECS, la cual se publica en una edición de microficha. Puede comprarse una suscripción anual a la microficha trimestral a GPO (Ordene la "Microfiche Edition, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances"). Ambas, la edición escrita y la edición en microficha del RTECS están disponibles para revisión en muchas universidades y bibliotecas públicas por todo el país. Las últimas ediciones del RTECS también pueden ser examinadas en el OSHA Technical Data Center, Room N2439-Rear, United States Department of Labor, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, DC 20210 (202-523-9700) o en cualquier oficina regional o de área de OSHA (Ver, en guías telefónicas de las principales ciudades, bajo United States Government-Labor Department).

[FR Doc. 88-22015 Filed 9-28-88; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M