

(P. de la C. 4082)

14^{ta} ASAMBLEA LEGISLATIVA 7^{ta} SESION ORDINARIA
Ley Núm. 351
(Aprobada en 16 de Sept de 20 08)

LEY

Para crear y hacer mandatario el Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos en Puerto Rico, adscrito al Departamento de Salud, describir su establecimiento y mantenimiento; establecer su Comité Asesor y para disponer otros fines relacionados.

EXPOSICION DE MOTIVOS

El Estado cuenta con diversos instrumentos para remediar los problemas o necesidades sociales de su población. Destina recursos fiscales, personal técnico, incentivos contributivos o establece sanciones, para determinado fin público o social. Todo ello, en la búsqueda de aquellas herramientas que mejor contribuyan a enfrentar la problemática que se pretende atender.

No obstante, para que todas esas estrategias gubernamentales sean efectivas, el gobierno necesita contar, en primer lugar, con una base de datos adecuada para lidiar con el asunto que se propone resolver. Es decir, se hace imperativo que llegue al Estado, la información estadística y fáctica, que permita al gobierno tener un perfil completo de la situación planteada.

Lo anterior es aplicable a la población infantil con necesidades especiales, para quienes el gobierno de Puerto Rico ha creado programas educativos especializados, una cubierta especial en el sistema de salud público y muchos otros programas a su favor.

A la par con esto, en Puerto Rico ocurren anualmente aproximadamente 60,000 nacimientos vivos. Los defectos congénitos son la segunda causa de mortalidad infantil. En la nación americana, son afectados anualmente alrededor de 120,000 a 160,000 infantes con un defecto congénito mayor, 6,000 mueren durante sus primeros 28 días de vida y otros 2,000 mueren antes de alcanzar el primer año. Estos infantes representan un 30% de las admisiones a instituciones hospitalarias.

Las condiciones congénitas contribuyen a la morbilidad en la niñez y su tratamiento conlleva gastos médicos y de habilitación que son prohibitivos para muchas familias. Esta carga aumenta mucho más cuando se toma en consideración el impacto emocional para el individuo y la familia. En los Estados Unidos se ha calculado que diecisiete de los defectos congénitos mayores representan ocho billones de dólares anualmente. Algunas de las causas de estos defectos pueden ser completamente prevenibles.

El Departamento de Salud de Puerto Rico reconoce que los defectos congénitos son un serio problema de salud pública. Es muy importante determinar la prevalencia de estos defectos en la Isla y observar sus tendencias a través del tiempo. El identificar un caso de forma temprana ayuda a promover la accesibilidad a la orientación y referido temprano a los

servicios disponibles en las agencias y en la comunidad para el diagnóstico, tratamiento y habilitación de la condición. También ayuda en la orientación a la familia sobre riesgos futuros relacionados a la probabilidad de procrear otro hijo con defectos congénitos. Por otro lado es apremiante el contribuir con el estudio de la etiología de estos defectos, por lo que es necesario el establecer bancos de datos para la investigación. La vigilancia de defectos es esencial para entender las causas de la prevalencia y la manera en que la salud pública de la población puertorriqueña se afecta por estos.

El Departamento de Salud de Puerto Rico ha contado desde 1995 con un Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos. La vigilancia epidemiológica de un grupo limitado de defectos se realizaba de forma pasiva (los reportes se realizaban desde cada agencia o institución al Departamento). Los primeros defectos a reportarse fueron los defectos del tubo neural: anencefalia, encefalocele y espina bífida severa. A partir de 1999 la vigilancia pasó a ser activa. Esto es, fueron adiestrados profesionales de la enfermería para realizar visitas regulares a todos los hospitales en todas las regiones de salud. Esta estrategia ha permitido al Departamento identificar los casos con el fin de obtener información del expediente médico, desarrollar una base de datos y promover el acceso temprano a los servicios de salud disponibles para esta población. Al presente se han incluido en la definición de casos, 13 categorías de defectos que representan 35 definiciones de defectos y se propone continuar esta expansión en el futuro.

La identificación de casos con estos defectos se ha visto afectada por la variabilidad en los datos disponibles en cada agencia o institución, ya que la información no es uniforme y son muy pocas las facilidades de salud que mantienen un registro de los casos afectados por algún defecto congénito. El compromiso individual de los profesionales ha sido clave en muchas ocasiones para la recopilación de la información, ya que la agencia no tiene la responsabilidad de documentar los datos relacionados. La identificación de los casos también se ve afectado por el continuo movimiento de los profesionales destacados en las agencias.

El propósito de este mandato lo constituye la necesidad de requerir a todas las facilidades de salud, a todos los proveedores de cuidado de salud y a todos los hospitales y laboratorios clínicos y otras facilidades médicas, hacer disponible información relacionada a casos en los que se pueda tener una sospecha o diagnóstico confirmado de un defecto congénito en Puerto Rico.

Este mandato de ley autorizará al Departamento de Salud a requerir un registro de defectos congénitos en toda agencia o facilidad de salud y a todo profesional en contacto con alguno de estos casos a emitir un reporte de los mismos al Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos y a hacerlo disponible para su revisión, de ser necesario. Además, reconocerá al actual Sistema de Vigilancia como el Programa a través del cual se establecerán los protocolos para la vigilancia activa de estos defectos y el desarrollo de las bases de datos que permitirán la investigación sobre la etiología de los mismos en nuestra población. El desarrollo de una base de datos estructurada y confiable es indispensable para la operación y evaluación eficiente de los programas de prevención dirigidos a esta población y a los grupos a riesgo, para el desarrollo de política de salud pública y la distribución adecuada de recursos en la lucha para prevenir estas condiciones.

En virtud de ello, mediante la presente Ley, se crea el Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos en Puerto Rico adscrito al Departamento de Salud, de manera que se establezcan estrategias y programas para el desarrollo de esta población y se dispongan otros fines relacionados.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.-Título de la Ley.

Esta Ley se conocerá y podrá citarse oficialmente, como la “Ley del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos en Puerto Rico”.

Artículo 2.-Interpretación del Articulado.

La presente Ley se interpretará liberalmente, en todo aquello que asegure la acumulación eficiente de datos científico-médicos referentes a condiciones congénitas en Puerto Rico y el referido a servicios relacionados.

Artículo 3.-Definiciones.

Para propósitos de la presente Ley, los términos que a continuación se exponen, tendrán la siguiente definición:

- a) Caso - significa todo resultado de embarazo o infante de seis (6) años o menos que haya sido diagnosticado con un defecto congénito.
- b) Evento - todo producto de embarazo entendido como nacimiento vivo, natimuerto, aborto espontáneo, aborto terapéutico y terminación.
- c) Teratógenos - sustancias que son tóxicas y afectan al embrión y el feto en su desarrollo.
- d) Resultado de embarazo - se define como todo producto de embarazo entendido como nacimiento vivo, natimuerto, aborto espontáneo, aborto terapéutico, muerte fetal y terminación.
- e) Departamento - significa el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- f) Sistema -se refiere al Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos de Puerto Rico y; la recopilación científica y sistemática de casos en Puerto Rico.
- g) Defecto congénito - se entenderá como aquella anomalía física, de naturaleza estructural en un embrión humano, un feto, infante o niño de seis (6) años o menos, resultante de una o más causas genéticas, ambientales o ambas, éstos deben estar presentes al nacer y ser obvios y

podieran ser diagnosticados prenatalmente a través de pruebas diagnósticas.

- h) Profesional de la salud - aquellos profesionales o personas cuya profesión o tareas estén relacionadas de alguna manera a la preservación de la salud de otra persona y donde su desempeño esté apoyado con un mínimo de educación formal, y en una licencia o certificación del Estado que acredite su aptitud para tal quehacer.
- i) Facilidad de servicios de salud y diagnóstico - el término incluye: hospital general o especializado; clínica con licencia del Departamento de Salud; Escuela de Medicina pública o privada; laboratorio clínico y patológico, agencia pública o institución privada que ofrezca algún tipo de servicio a niños con defectos de nacimiento y cualquier otro establecimiento o institución médica o de salud que trate o diagnostique algún defecto congénito, o que reciba información útil para la identificación de defectos congénitos en la población de Puerto Rico.
- j) Representante Designado: cualquier persona que represente el hospital, agencia, laboratorio clínico, laboratorio genético o facilidad médica designada para llevar el registro de defectos congénitos.
- k) Alfafetoproteína: Proteína producida por el feto que atraviesa la placenta y llega al sistema circulatorio de la madre. Los niveles de esta proteína en suero materno son utilizados como prueba de cernimiento para detectar algunos defectos de nacimiento.
- l) Prueba de vellosidades coriales (CVS -Corionic Villus Sample). Esta prueba sirve para diagnosticar defectos de nacimiento tales como trisomías.
- m) Amniocentesis: Esta prueba corrobora problemas cromosómicos y de tubo neural en el feto.
- n) Ultrasonografía: Estudio radiológico de alta resolución que permite detectar características en el feto asociadas a defectos de nacimiento.

Artículo 4.-Objetivos Generales.

Es la intención de esta legislación promover los siguientes objetivos:

- a. Proveer información sobre incidencia, prevalencia y tendencias de los defectos de congénitos.
- b. Proveer información sobre las posibles causas de los defectos congénitos.

- c. Desarrollar estrategias de prevención para reducir la incidencia de los defectos congénitos.
- d. Proveer información sobre tasas de morbilidad y mortalidad resultantes de los defectos congénitos.
- e. Contribuir a que las personas identificadas con defectos congénitos tengan acceso temprano a servicios disponibles.
- f. Proveer información sobre asociaciones geográficas, temporales u ocupacionales de investigaciones referentes a exposición a riesgos ambientales y otras causas.
- g. Publicar anualmente los resultados de las investigaciones para el beneficio de la salud pública y hacerlas disponibles a científicos y médicos.
- h. Mantener un registro centralizado de defectos congénitos.
- i. Desarrollar y mantener acuerdos de colaboración con los sectores de las agencias públicas e instituciones privadas y de la academia que pudieran estar vinculados al ofrecimiento de servicios a la población afectada y a los procedimientos de recopilación, análisis y disseminación de datos del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos.

Artículo 5.-Descripción del Establecimiento y Mantenimiento del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos de Puerto Rico

- a. Se hará mandatorio el existente Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos en Puerto Rico y el reporte de los defectos congénitos al Departamento de Salud.
- b. El Sistema de Vigilancia continuará adscrito al Departamento de Salud, el cual será responsable de asignar el personal y los recursos necesarios para asegurar que se cuente con bases de datos válidos, confiables y continuos sobre la ocurrencia de los defectos congénitos en Puerto Rico.
- c. El Departamento de Salud preparará un reglamento que definirá las normas y procedimientos y atenderá todos los asuntos relacionados para la implementación de esta ley dentro de un término de 120 días calendario posterior a la aprobación de la ley. El reglamento se hará de acuerdo a las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme. Estas normas y procedimientos podrán incluir mecanismos para determinar los defectos congénitos a ser monitoreados, la magnitud de la información a ser recopilada, administración de los datos, mecanismos

apropiados para seguimiento, sistema de referido, y mecanismos para la revisión y evaluación de las actividades del Sistema de Vigilancia. Este procedimiento también facilitará y definirá la colaboración entre las facilidades de servicios médicos, de diagnóstico, profesionales de la salud y el Departamento de Salud o sus agentes y funcionarios.

- d. El desarrollo del Reglamento antes mencionado, contemplará la publicación y distribución de formularios, instrucciones y notificaciones requeridas por esta ley o necesarias para el cumplimiento de esta ley.
- e. En el ejercicio de sus funciones el Departamento de Salud podrá adoptar, promulgar, enmendar y repeler, conforme a Derecho, cualquier norma y reglamento necesarios para cumplir con los propósitos de esta ley.
- f. Al establecer el Sistema de Vigilancia por ley, el Departamento de Salud requerirá a todos los proveedores de cuidado de salud y a todas las facilidades de servicios de salud y diagnóstico, y otras facilidades médicas, hacer disponible para revisión la información contenida en los expedientes médicos de pacientes que tienen una sospecha o diagnóstico confirmado de un defecto congénito en Puerto Rico.
- g. El Sistema de Vigilancia abarcará toda la población de Puerto Rico.
- h. El Sistema utilizará un sistema médico reconocido para especificar los defectos congénitos a ser incluidos e investigados de acuerdo a su impacto en la salud pública.
- i. Toda facilidad de servicio de salud ó diagnóstico, estará obligada a notificar al Departamento, dentro de un término de 15 días calendario, cada ocurrencia de un defecto congénito así diagnosticado o con sospecha de diagnóstico, en cualquier mujer embarazada, no importa el desenlace, o en un niño de seis años de edad o menos.
- j. El reporte de casos al Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos tiene que ser sometido con la información mínima para identificar el caso posteriormente por el personal asignado. La información mínima del reporte será determinada por el Departamento de Salud.
- k. El Departamento de Salud requerirá a toda facilidad de servicio de salud y diagnóstico mantener por un mínimo de cinco (5) años, un registro de sus pacientes entre las edades de 0 a 6 años de edad inclusive, que hayan sido diagnosticados con defectos congénitos y de todas las mujeres con un resultado de embarazo afectado por un defecto congénito. El registro debe hacerse disponible al Departamento de Salud si así se solicita y se utilizará únicamente para los propósitos expuestos en esta ley.

- l. El Departamento de Salud requerirá también a toda facilidad de servicio de salud y diagnóstico, mantener un registro de todo natimuerto o aborto con sospecha de defecto congénito.
- m. Para propósitos relacionados al Sistema, el Departamento tendrá acceso al expediente médico que obra en toda facilidad de servicio de salud y diagnóstico y otras agencias e instituciones concernidas, sobre un caso diagnosticado o con sospecha de un defecto congénito, incluyendo el expediente de la madre.
- n. El Departamento de Salud establecerá el procedimiento para obtener información de seguimiento de parte de las agencias o instituciones a las que se es requiere notificar la ocurrencia de defectos congénitos. Cualquier información de seguimiento incluyendo contacto de familiares, médicos, hospitales o laboratorios que sea requerida por el Departamento de Salud, deberá ser sometida por las referidas agencias o instituciones en el tiempo o período que determine el Departamento. Este procedimiento como todo lo concerniente a la recopilación y diseminación de información de pacientes se hará conforme a la reglamentación estatal y federal aplicable.
- o. Para asegurar las fuentes de datos precisas y necesarias para investigar la incidencia, prevalencia y tendencias de los defectos congénitos, el Departamento de Salud requerirá a las facilidades de servicio de salud y de diagnóstico, profesionales de salud, el hacer disponible para revisión, por el personal autorizado, los expedientes médicos u otro tipo de información que esté en las facilidades de servicio de salud y diagnóstico o bajo custodia o controlado por las agencias o profesionales de la salud y que pueda estar relacionado con la ocurrencia de defectos congénitos.
- p. El Departamento de Salud determinará y reglamentará la forma en que los expedientes y otra información esté disponible para revisión por el personal designado.
- q. De igual forma, en una fecha posterior al evento, el Departamento de Salud podrá obtener de cualquier facilidad de servicios de salud y diagnóstico los expedientes, resultados de pruebas, o información relacionada sobre casos de defectos congénitos que no hayan sido diagnosticados o reportados por esa facilidad de servicios de salud y diagnóstico.
- r. Las siguientes personas que actúen en cumplimiento con este artículo no serán procesadas en lo civil ni en lo criminal en virtud de suministrar la información requerida:
 - i. un hospital, laboratorio clínico, centro de tratamiento genético u otra facilidad de cuidado de salud.

- ii. un administrador, oficial o empleado de un hospital, laboratorio clínico, centro de tratamiento genético u otra facilidad de cuidado de salud.
 - iii. un médico o empleado de un médico.
- s. Cualquier persona o entidad que con premeditación y sin justa causa, no provea la información requerida al Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos o que utilice fraudulentamente la información provista al Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos, podrá ser sujeto a las penalidades que se establezcan por reglamento para cada acto premeditado o acción fraudulenta.

Artículo 6.-Comité Asesor

El Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos adscrito al Departamento de Salud contará con un comité asesor científico para asistir en el desempeño de los deberes contraídos por virtud de esta ley o cónsonos con la implantación de la misma.

- a. El Secretario de Salud será la autoridad nominadora que designará los miembros que constituirán el comité asesor.
- b. El Comité Asesor estará compuesto de siete personas representantes de diferentes disciplinas incluyendo, pero no limitados a: tres especialistas en el área de defectos congénitos (médicos, enfermeras, consejeros genéticos destacados en: genética, neonatología, obstetricia y ginecología, pediatría u otros); dos profesionales relacionados a la salud pública (epidemiólogos, bioestadísticos, educadores en salud pública, administradores de hospitales u otros); un miembro de la comunidad (padre, paciente o un consumidor de servicios de salud relacionados) y el coordinador o representante del Sistema de Vigilancia.

Artículo 7.-Confidencialidad y Privacidad

Toda la información recopilada y analizada pertinente a esta ley deberá mantenerse confidencial en el sentido de la identidad del paciente y se utilizará únicamente para los propósitos descritos en esta Ley.

- a. Los datos obtenidos directamente de los expedientes médicos de un paciente es para el uso exclusivo del Departamento de Salud y las personas o entidades públicas o privadas que el Departamento determine son necesarios para llevar a cabo la intención de esta ley. Los datos son privilegiados y no pueden ser divulgados o hechos públicos en una forma en que se exponga la identificación de un individuo cuyo expediente médico haya sido utilizado para la obtención de datos bajo esta Ley.

- b. La información que pueda identificar a un individuo cuyo expediente médico ha sido utilizado para la obtención de datos bajo esta Ley, se manejará en todo momento conforme a la reglamentación estatal y federal aplicable.
- c. El Departamento de Salud podrá publicar resultados de análisis de los reportes para propósitos científicos o de Salud Pública, asegurando que la identificación de los individuos esté debidamente protegida.
- d. Toda información recopilada y analizada debe ser:
 - i. Confidencial, donde la identidad del individuo sólo se usará para propósito del Sistema de Vigilancia con el fin de confirmar los casos y realizar referido.
 - ii. El acceso directo a la información deberá estar limitada al Departamento de Salud, a su personal e individuos con un interés científico válido, además, que estén envueltos en estudios relacionados a la salud, demográficos, epidemiológicos u otros. Todo personal o individuo debe comprometerse por escrito a mantener la confidencialidad según se indica aún cuando haya terminado sus gestiones de trabajo o de investigación.
 - iii. El Departamento de Salud, mantendrá un registro preciso de los expedientes de todas las personas a las que se le otorgue el acceso a la información del sistema. El registro incluirá: nombre de la persona que autorizó acceso, nombre del usuario, título profesional, y afiliación organizacional de la persona que recibió el acceso, fecha de acceso, y el propósito específico para ser utilizado. El registro de acceso debe estar abierto para inspección pública durante horas laborables de la agencia.
 - iv. Toda investigación propuesta a ser conducida utilizando la información del sistema, debe ser revisada y aprobada por un comité constituido para la protección de derechos humanos que cumpla con los requisitos establecidos por el Departamento de Salud Federal, según la parte 46 del título 45 del Código de Regulaciones Federales.
 - v. Ningún aspecto de esta sección prohibirá la publicación de estadísticas relacionadas a los defectos congénitos, natimuecos y abortos, de forma compilada, que de ninguna forma identifique casos individuales o fuentes individuales de información.

Cualquier persona que viole algún acuerdo de confidencialidad escrito, divulgue alguna información provista por esta sección, o que utilice la información relacionada a esta sección, en otra manera que no sea aprobada por el comité para la protección de derechos humanos, le

será rechazado el acceso futuro a información confidencial mantenida por el Departamento. En adición, la persona estará sujeta a las penalidades que se establezcan por Reglamento de conformidad con esta Ley. La penalidad provista por esta Ley no restringirá algún remedio provisional, provisto por la ley para el beneficio del Departamento o de alguna persona.

Artículo 8.-Personas autorizadas a divulgar información y referidos.

- a. El personal del Sistema de Vigilancia podrá utilizar la información para notificar a los padres sobre cuidado médico disponible y otros servicios de beneficio al paciente o la familia y referir al paciente a servicios de intervención temprana. Cualquier divulgación de información para otros fines debe de tener el consentimiento del padre o guardián.
- b. También el personal médico, las agencias estatales y demás funcionarios públicos que desempeñan los deberes dispuestos en esta Ley; conforme a las disposiciones del Artículo de Confidencialidad y Privacidad de esta Ley y sin excederse en sus funciones y obligaciones.

Artículo 9.-Penalidad por violación de la Ley.

Cualquier individuo o entidad, que haga uso de la información del Registro en forma contraria a lo ordenado por esta Ley, estará sujeto a una multa civil impuesta por el Departamento, que no excederá de mil (1,000) dólares, ni será menor de trescientos (300) dólares.

Artículo 10.-Investigaciones y Estudios Epidemiológicos

El Departamento podrá utilizar la información recopilada para llevar a cabo estudios bajo los siguientes parámetros:

- a. Se promoverá la realización de estudios Epidemiológicos o de toxicología de casos específicos de defectos congénitos, para determinar la naturaleza y la magnitud de la condición o las causas conocidas o sospechadas y, para formular y evaluar medidas de control y protección de la salud pública. Cualquier persona que durante una investigación ofrezca al Departamento, bajo esta Ley y en carácter confidencial, información médica, demográfica, epidemiológica, toxicológica y ambiental, no será demandable por daños y perjuicios.
- b. Las investigaciones del Departamento de Salud deben incluir áreas geográficas, tiempo en que ocurrió, asociación con ocupación, investigación referente a exposición de factores ambientales y otras causas.

Artículo 11.-Separabilidad.

Si cualquier disposición de esta ley o la aplicación de la misma a cualquier persona o

circunstancias se declara inválida, tal invalidez no afectará otras disposiciones o aplicaciones de la ley, a las que se les pueda dar efecto sin la disposición o aplicación declarada inválida, y a esta finalidad, las disposiciones de esta ley son separadas e independientes.

Artículo 12.-Vigencia.

Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.

.....
Presidente de la Cámara

.....
Presidente del Senado

DEPARTAMENTO DE ESTADO

Certifico que es una copia fiel y exacta del original:

13 OCT 2004

San Juan, Puerto Rico.

Firma

Mania D. Díaz Pagés