

(P. del S. 1332)

18 07  
169  
Aprobado el 12 de Dic de 20 19

## LEY

Para crear la "Ley del Registro de Inmunización de Puerto Rico, a los fines de robustecer el actual Registro de Inmunización de Puerto Rico; y para otros fines relacionados.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La inmunización es la herramienta más efectiva para evitar el riesgo de infecciones contra enfermedades prevenibles a través de la vacunación temprana y cimentada en el fortalecimiento del Itinerario de Vacunación para Niños, Adolescentes y Adultos en Puerto Rico mediante la implantación de estrategias eficaces de intervención que permitan facilitar los servicios de vacunación a la población en general. Es fundamental tener a la ciudadanía protegida contra las enfermedades prevenibles por vacunas, reduciendo los surgimientos de brotes, hospitalizaciones y muertes.

Los registros de inmunización son sistemas de información computadorizados, cuyo propósito es almacenar la información de vacunación de los residentes en un área geográfica. Según el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades federal ("CDC", por sus siglas en inglés), al proveer información íntegra y precisa sobre la cual basar decisiones de vacunación, los registros de inmunización son una herramienta clave para aumentar y mantener niveles óptimos de cobertura de inmunización. Este registro tiene la capacidad de consolidar en un solo expediente la información de diferentes fuentes, tales como proveedores de vacunación, escuelas, hospitales, entre otras. Esto también permite generar el certificado de vacunación y notificaciones a proveedores de vacunas sobre cuando un paciente se debe vacunar según el itinerario de inmunización correspondiente. De igual forma, permite identificar a pacientes para quienes algunas vacunas puedan estar clínicamente contraindicadas evitando así errores que puedan perjudicar a esta población.

Desde un punto de vista de salud pública, la información de los registros de inmunización es importante para identificar áreas geográficas y cohortes de edades con tasas bajas de inmunización que podrían estar en alto riesgo en situaciones de brotes y epidemias, permitiendo a las autoridades salubristas desplegar sus recursos de forma más efectiva y eficiente. Asimismo, provee métricas confiables para medir la efectividad de programas, campañas y otras iniciativas de inmunización. En palabras de la Organización Panamericana de la Salud ("OPS"):

*"El uso de datos de alta calidad es una piedra angular de los programas de inmunización que funcionan bien. El acceso a datos precisos y completos permite a los tomadores de decisión en salud pública comprender qué poblaciones están desatendidas y dónde se pueden asignar los recursos de manera más efectiva. Cuando los trabajadores de la salud tienen datos de vacunación utilizables, pueden determinar qué niños deben vacunarse y llevar a cabo la divulgación necesaria para asegurarse de que visiten las instalaciones. Este uso de los datos da como resultado una mejor cobertura y equidad en las coberturas de vacunación."*

La certeza de las estadísticas sobre vacunación en Puerto Rico depende de un registro de vacunaciones compulsorio que permita al Departamento de Salud contabilizar y analizar niveles y tasas de vacunación en la isla. El Departamento de Salud de Puerto Rico cuenta con un Registro de Vacunación desde el año 1994. La precisión y calidad de la data recopilada permite establecer proyecciones a corto, mediano y largo plazo sobre necesidades salubristas en toda la población. Además, el registro ayuda al cumplimiento de requisitos establecidos en programas como *Vaccines for Children* ("VFC"), *Vaccines for Adults* ("VFA"), *Children's Health Insurance Program* ("CHIP"), Medicaid, Medicare, Plan de Salud del Gobierno ("Vital"), entre otros.

El Registro de Inmunización fue creado en el año 1994. Posteriormente, en el año 2009 el Departamento de Salud, en un esfuerzo por obtener la información de vacunación de toda la población en Puerto Rico, emitió la Orden Administrativa Núm. 262 de 18 de julio del 2009, mediante la cual se ordena a los proveedores de vacunas registrar la administración de las mismas en el Registro de Inmunización de Puerto Rico o "PRIR", por sus siglas en inglés. En el presente esfuerzo, esta Asamblea Legislativa convierte en ley la orden de reportar la administración de las vacunas y comparte la responsabilidad entre todos los que participan en la administración, aprobación y verificación de las vacunas.

Entendiéndose que serán responsables de registrar en el PRIR, las vacunas administradas por los proveedores, aprobadas para cubierta por organizaciones de salud o aseguradoras y verificadas por el personal de enfermería o escolar asignado. Mediante la facultad de imposición de multas, esta Ley provee mecanismos para hacer cumplir el deber de reportar al Registro las vacunas administradas, por tal razón, esta Asamblea Legislativa entiende que es imperativo brindarle fuerza de ley al Registro de Inmunización de Puerto Rico y, conforme a las mejores prácticas ya aprobadas en otras jurisdicciones de los Estados Unidos, habilitar al Departamento de Salud de Puerto Rico con las herramientas legales necesarias para poner en vigor el requisito de divulgar la información relacionada a las vacunas administradas a nuestra población.

## **DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

Artículo 1.- Título.

Esta Ley se conocerá, y podrá citarse, como "Ley del Registro de Inmunización de Puerto Rico".

#### Artículo 2.- Definiciones

Para fines de interpretación y aplicación de esta Ley, los siguientes términos o frases tendrán el significado que a continuación se expresa, a menos que del contexto surja claramente otro significado.

- (a) **"Certificado de vacunación" o "P-VAC-3".** - Formulario provisto por el Departamento de Salud, firmado por el médico, farmacéutico autorizado certificado o por el profesional de la salud que administre la vacuna y que certifique que una persona en particular ha sido vacunada contra determinada enfermedad. El formulario puede ser en formato de papel o electrónico a través del portal del Departamento de Salud y el Registro de Inmunización de Puerto Rico.
- (b) **"Inmunidad"** - Niveles de protección contra cargas antigénicas específicas.
- (c) **"Organización de servicios de salud o asegurador"** - Una entidad sujeta a las leyes y reglamentos de seguros de Puerto Rico o sujeta a la jurisdicción de la Oficina del Comisionado de Seguros, con o sin fines de lucro, no cobijada bajo el Código de Seguros de Puerto Rico, que brinde servicios hospitalarios, preventivos y de salud, que provea planes de beneficios, servicios o cuidado de la salud, auto asegurados, tercero administrador o que contrata o se ofrece a contratar para proveer, suministrar, tramitar, administrar o pagar los costos de servicios de cuidado de salud o reembolsar los mismos.
- (d) **"Registro de Inmunización de Puerto Rico o "Registro"** - Se refiere al Registro de Inmunización de Puerto Rico creado en el 1994 por el Departamento de Salud con el fin de recopilar la información demográfica y el historial de todas las vacunas que hayan sido administradas a personas en Puerto Rico.
- (e) **"División de Inmunización"** - División adscrita al Departamento de Salud para el manejo adecuado de las guías y programas de vacunación dirigidos a la población en Puerto Rico.
- (f) **"Proveedor"** - Significa un profesional de la salud, farmacia o farmacéutico, o instalación de cuidado de la salud debidamente autorizado y licenciado a prestar o proveer servicios de cuidado de la salud en Puerto Rico.

(g) **“Secretario de Salud o “Secretario”**– El Secretario o Secretaria del Departamento de Salud de Puerto Rico.

(h) **“Tercero administrador”** – Conocido por sus siglas en inglés como “TPA”, o “Third Party Administrator”, significa una persona natural o jurídica que, en representación de una organización de servicios de salud, asegurador o auto asegurado, ofrezca organizar, administrar o suplir servicios o seguros de salud, sea directa o indirectamente, acepta solicitudes de seguros, cobra primas o realiza ajustes o transige reclamaciones, o realiza cualesquiera otras funciones administrativas u operacionales según contratadas con el asegurador relacionadas a las cubiertas de seguros de salud, médicos, hospitalarios o farmacia, que provean un auto asegurador o asegurador a personas que residan en Puerto Rico. No obstante, esta definición, un asegurador de salud autorizado a tenor con el Código de Seguros de Puerto Rico; no será considerado un tercero administrador porque mantendrá su clasificación de asegurador.

(i) **“Vacunación”** – Significa la administración al cuerpo humano de la vacuna o toxoide de manera intramuscular, intradérmica o intranasal o por cualquier otro método aprobado en la práctica de la medicina, para alcanzar o lograr la inmunidad contra aquellas enfermedades según sea requerido por el Secretario de Salud y recomendada por el Comité Asesor en Prácticas de Inmunización.

### Artículo 3. – Registro de Inmunización de Puerto Rico

Se ordena al Departamento de Salud a mantener su Registro de Inmunización el cual se denominará “Registro de Inmunización de Puerto Rico”, adscrito a su División de Inmunización, con el fin de recopilar la información demográfica y el historial de todas las vacunas administradas a niños, adolescentes y adultos en Puerto Rico.

El Registro de Inmunización de Puerto Rico deberá estar vinculado al Registro Demográfico de Puerto Rico de forma tal que al registrarse un nacimiento se cree un expediente de inmunización en el Registro de Inmunización.

El Registro deberá tener la capacidad de interactuar e intercambiar información con el Puerto Rico “Medicaid Management and Information System” (“PRMMIS”) cumpliendo con cualquier requisito establecido a tales efectos por el “Center for Medicare and Medicaid Services” (“CMS”, por sus siglas en inglés).

### Artículo 4. – Deber de reportar

(a) En un término no mayor de quince (15) días, todo proveedor de salud, según definido en esta Ley, que administre vacunas deberá, en cada ocasión que

administre una vacuna, informar al Registro la información que el Registro de Inmunización y que el Secretario disponga. Esta información incluirá, pero no se limitará a:

1. el nombre, apellidos, sexo, teléfono y dirección de la persona vacunada;
2. fecha y lugar de nacimiento, incluyendo el hospital de nacimiento (si aplica);
3. código postal y municipio de residencia de la persona vacunada;
4. número de seguro social como número universal;
5. fecha de la vacunación;
6. el tipo específico de vacuna(s) administrada(s) a la persona en esa fecha, incluyendo el manufacturero de la vacuna y el número de lote de la vacuna; y
7. la organización de servicios de salud o aseguradora, cuya cubierta se está utilizando para la vacunación, si aplica.

En caso de personas menores de dieciocho (18) años, también se deberá reportar el nombre, dirección y teléfono de la madre y padre con sus dos apellidos o tutores legales del menor.

(b) Trimestralmente, toda organización de servicios de salud o aseguradora, auto asegurado, tercero administrador de servicios o plan de salud debe compartir con el Registro cada vacuna que se le administra bajo la cubierta a uno de sus asegurados durante el pasado trimestre, sin que pueda delegar esta función o exigirla para efectos de contratación al proveedor o administrador de la vacuna. El Secretario dispondrá mediante orden administrativa el calendario con las fechas para reportar esta información a la División de Inmunización cada trimestre.

#### Artículo 5. – Reconciliación de datos, subsanación de errores y penalidades

El Registro deberá contar con la capacidad de reconciliar la información recibida de los proveedores con la información recibida de las organizaciones de servicios de salud o aseguradoras, auto asegurados, tercero de administrador de servicios o plan de salud de forma tal que se puedan detectar discrepancias en los datos suministrados de ambas fuentes.

El Secretario dispondrá el proceso a seguir para subsanar la información del Registro en los casos en que haya discrepancia entre la información provista por ambas fuentes. No obstante, en cada ocasión que se detecten discrepancias entre la información

provista por ambas fuentes, el Departamento notificará a ambas partes sobre la existencia de dicha discrepancia dándole un plazo de diez (10) días para explicar y subsanar el error u omisión a satisfacción del Secretario.

En caso de que un proveedor no subsane el error u omisión, o cometa faltas repetidas a lo dispuesto en este Artículo, el Secretario podrá imponer las sanciones correspondientes, incluyendo multas administrativas, por cada ocurrencia. Toda sanción y/o multas administrativas será establecida de conformidad con la reglamentación adoptada por la Agencia a estos efectos.

Nada de lo contenido en este Artículo deberá entenderse como que impide que un proveedor contrate o delegue la tarea de entrar los datos al Registro en otra persona. No obstante, el deber principal de reportar es del proveedor, y este deberá asegurarse de que la información sea reportada y que la información reportada sea correcta.

En aquellos casos en que una organización de servicios de salud o aseguradora, auto asegurado, tercero administrador de servicios o plan de salud no cumpla con lo dispuesto en el Artículo 5 de esta Ley, el Secretario le notificará y le dará un plazo de diez (10) días para subsanar su incumplimiento. Vencido el plazo de diez (10) días sin que subsane el incumplimiento, el Secretario referirá la situación a la Oficina del Comisionado de Seguros quien impondrá una multa administrativa por cada incidencia, de conformidad con la reglamentación que le rige.

El Secretario deberá establecer aquellos protocolos que permitan al Registro identificar instancias de fraude, malversación y abuso en todo lo relacionado a la administración de vacunas en Puerto Rico y referir todo caso a las agencias de ley y orden estatales y federales, tales como: Unidad de Control de Fraude al Medicaid, Departamento de Justicia, Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos Federal.

#### Artículo 6. – Uso de la información del Registro

Toda la información contenida en el Registro deberá ser clasificada y manejada como Información Protegida de Salud ("PHI", por sus siglas en inglés) conforme a lo establecido en la "Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996" ("HIPAA", por sus siglas en inglés).

El Registro divulgará la información relacionada a inmunización de la persona a proveedores de salud, a las escuelas o centros de cuidado diurno donde la persona esté matriculada. La información contenida en el Registro de Inmunización será prueba fehaciente de las vacunas administradas a una persona, por tal razón cualquier proveedor de salud o institución educativa podrá descansar en la información

contenida en el Registro para determinar si la persona cumple con los requisitos de inmunización por cualquier ley o reglamento.

Toda persona podrá inspeccionar y solicitar copia de la información suya contenida en el Registro y la de sus hijos menores de edad y de personas bajo su tutela y de entender que existe un error podrá solicitar al proveedor de salud que administró la vacuna que rectifique la información del Registro. El Secretario establecerá mediante reglamentación todo lo concerniente a las medidas de seguridad y niveles de acceso a la información contenida en el Registro.

El Secretario compartirá con el Instituto de Estadísticas toda información recopilada en el registro, que no esté prohibida su divulgación o protegida por leyes y reglamentos federales y estatales, para fines de difusión pública, análisis demográfico o cualquier otra investigación científica.

#### Artículo 7. – Reglamento

El Secretario promulgará, dentro de los noventa (90) días de aprobada esta Ley, la reglamentación necesaria para hacer cumplir los propósitos de esta Ley.

#### Artículo 8. – Disposiciones Transitorias

Una vez aprobada esta Ley, las agencias de la Rama Ejecutiva tendrán un término de noventa (90) días para promulgar la reglamentación requerida. El Departamento deberá evaluar la infraestructura actual del Registro y prontamente tomar las medidas necesarias para atemperarla a los requerimientos de esta Ley, prestando especial atención a la interconectividad con el Registro Demográfico y el PRMMIS.

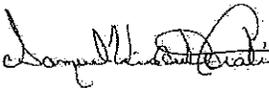
#### Artículo 9. – Separabilidad

Si cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección, subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias en que se pueda aplicar válidamente. Es la voluntad expresa e inequívoca de esta Asamblea Legislativa que los tribunales hagan cumplir las disposiciones y la aplicación de esta Ley en la mayor medida posible, aunque se deje sin efecto, anule, invalide, perjudique o declare inconstitucional alguna de sus partes, o aunque se deje sin efecto, invalide o declare inconstitucional su aplicación a alguna persona o circunstancia. Esta Asamblea Legislativa hubiera aprobado esta Ley sin importar la determinación de separabilidad que el Tribunal pueda hacer.

Artículo 10. – Vigencia

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente luego de su aprobación.

**DEPARTAMENTO DE ESTADO**  
**Certificaciones, Reglamentos, Registro**  
**de Notarios y Venta de Leyes**  
**Certifico que es copia fiel y exacta del original**  
**Fecha: 13 DE DICIEMBRE DE 2019**

Firma: 

**Lcdo. Samuel Wiscovitch Corali**  
**Secretario Auxiliar**  
**Departamento de Estado**  
**Gobierno de Puerto Rico**