



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 2021-498

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD, DR. CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, PARA REITERAR LA OBLIGACIÓN DE TODO PROFESIONAL DE LA SALUD Y LABORATORIOS DE REPORTAR DATOS AL DEPARTAMENTO DE SALUD, ADVERTIR DE LA POSIBLE IMPOSICIÓN DE MULTAS, Y OTROS FINES

POR CUANTO: El Departamento de Salud de Puerto Rico (en adelante “DSPR”) fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, según enmendada (en adelante “Ley 81”), y posteriormente elevado a rango constitucional en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6, de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: De conformidad con el Artículo 10 de la Ley 81, el Secretario de Salud mantendrá y tendrá a su cargo los servicios de estadísticas vitales y necesarias para el desempeño de sus funciones, además de todo aquellos otros servicios necesarios para la protección, cuidado, mejoramiento y conservación de la salud pública.

POR CUANTO: A esos efectos, mediante la Ley Núm. 40 de 2012, conocida como la *Ley para la Administración e Intercambio Electrónico de Información de Salud de Puerto Rico*, se creó la Corporación Pública denominada como el *Puerto Rico Health Information Network* (en adelante “PRHIN”). Dicho estatuto estableció en su Artículo 4, entre otras cosas, el deber y facultad del PRHIN de desarrollar e implantar los reglamentos, normas y procedimientos necesarios para el intercambio electrónico de información de salud, en cumplimiento con la política pública formulada por el DSPR, las leyes, reglamentos estatales y federales aplicables.

POR CUANTO: Asimismo, conforme al Artículo 4 de la Ley 40-2012, el PRHIN tiene las facultades y deberes de adoptar e implementar los estándares de intercambio, seguridad e interoperabilidad de sistemas electrónicos y datos de salud, de conformidad con los requisitos federales y estatales, dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico. Además, el PRHIN tiene el deber de integrar, a través de la tecnología y procesos operacionales, datos de salud de pacientes, con el fin de lograr el intercambio electrónico de información de salud entre entidades afiliadas y no-afiliadas, dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico. A su vez, el PRHIN tiene el deber de implementar, junto al DSPR y en coordinación con el Gobierno de Puerto Rico y el Gobierno de Estados Unidos, las políticas públicas formuladas relacionadas al Intercambio Electrónico de Información de Salud, de forma integrada y uniforme.

POR CUANTO: En virtud de lo anterior, mediante la Ley 40-2012 también se creó el *Puerto Rico Health Information Exchange* (en adelante “PRHIE”) con el fin de cumplir con la integración de datos de salud del paciente a través de la tecnología y el proceso de intercambio de datos electrónicos de información de salud para el manejo, cuidado y conservación de la salud pública.

POR CUANTO: Por su parte, a nivel federal, los laboratorios clínicos que operan en Puerto Rico se rigen por las disposiciones de la Ley Pública 100-578 (*Public Law 100-578, 100th Congress, 1988, to amend the Public Health Service Act*) y la reglamentación adoptada a su amparo, conocida como “*Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988*” (en adelante “CLIA”). A nivel local, se rigen por las disposiciones de la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, conocida como la *Ley de Laboratorios de Análisis Clínicos, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre*, según enmendada.





POR CUANTO: Cónsono con lo anterior, la Orden Administrativa emitida por el Secretario de Salud el 5 de octubre de 2016 (en adelante "OA-2016-358") le exige a todo profesional de la salud que le reporte al DSPR todo resultado de laboratorio relacionado a las enfermedades de notificación obligatoria detalladas en dicha Orden Administrativa y/o en comunicados oficiales posteriores del DSPR.

POR CUANTO: Asimismo, la Orden Administrativa emitida por el Secretario de Salud el 17 de abril de 2020 (en adelante "OA-2020-440"), en conjunto con todos los avisos relevantes emitidos por la Secretaria Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (en adelante "SARAFS"), le exigen a todo profesional de la salud que le reporte al DSPR todo resultado de Pruebas COVID-19 que se realicen.

POR CUANTO: Finalmente, en cuanto al incumplimiento y/o bloqueo de información por parte de todo profesional/proveedor de la salud con las disposiciones antes mencionadas, el *21st Century Cures Act*, Ley Pública Núm. 114-255 de 13 de diciembre de 2016, 130 Stat. 1033 (en adelante "Cures Act"), define el bloqueo de información como aquellas practicas probables a interferir, prevenir o que desincentiven el acceso, intercambio, o uso de información de salud electrónica. A esos efectos, el *Cures Act* establece una penalidad de hasta un millón de dólares (\$1,000,000) para los proveedores de salud, desarrolladores de tecnología de salud, y redes de información de salud que se encuentren involucrados en estas prácticas. De igual forma, las Órdenes Administrativas emitidas por el Secretario de Salud establecen que el DSPR podrá imponer multas administrativas y/o cancelar las licencias correspondientes. Véanse, por ejemplo, OA-2021-481, OA-2021-491, OA-2021-494, entre otras.

POR TANTO: **CON EL FIN DE IMPLEMENTAR LOS SERVICIOS NECESARIOS PARA EL CUIDADO Y MANEJO DE LA SALUD PÚBLICA, YO, CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD, SECRETARIO DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE PUERTO RICO, EMITO LA SIGUIENTE ORDEN:**

PRIMERO: Mediante la presente ORDEN se reitera la responsabilidad ineludible de todo profesional de la salud o director de laboratorio debidamente certificado para ejercer sus funciones en Puerto Rico de notificar y hacer llegar al DSPR **todo resultado de laboratorio**, incluyendo pero sin limitarse a, lo especificado en la OA-2016-358, OA-2021-440, y avisos relevantes emitidos por la SARAFS, entre otros. A esos efectos, toda facilidad, entidad, y/o profesional de la salud está obligada a reportar dichos resultados al DSPR dentro de los próximos diez (10) días calendario a partir de la fecha de esta ORDEN.

SEGUNDO: Los resultados que habrán de ser notificados al DSPR serán estrictamente confidenciales y estarán en cumplimiento con las disposiciones de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud, P.L. 104-191 aprobada el 21 de agosto de 1996 (en adelante Ley HIPAA).

TERCERO: Todo profesional y/o proveedor de salud suministrará la información aquí solicitada de conformidad con las disposiciones de la Ley HIPAA y de acuerdo con las disposiciones contenidas en 45 CFR §164.501 *et seq.* Dichas disposiciones autorizan la divulgación de dicha información a las agencias de salud pública cuando su propósito es un fin público tales como evaluar, monitorear, llevar a cabo investigaciones, mantener registros de data, o para cualquier otro uso regulador y/o fiscalizador.





- CUARTO:** Reporte de resultados: A partir de la fecha de esta ORDEN, los proveedores y/o profesionales de la salud tienen un plazo de 10 días calendario para entregarle al DSPR todos los resultados de laboratorios objeto de la presente ORDEN. Dicho reporte de resultados se realizará a través del PRHIE. Posteriormente, todo envío de reporte de resultados al DSPR se hará a través del PRHIE dentro de las siguientes veinticuatro (24) horas de recibidos los resultados por el proveedor o profesional de la salud.
- SEXTO:** Todo reporte debe transmitirse en formato electrónico y cumplimentando con todos los campos requeridos por el PRHIE. Es obligatorio que la data transmitida posea toda la información solicitada, incluyendo el nombre, etnicidad, raza y fecha de nacimiento del paciente.
- SEPTIMO:** Lo dispuesto en esta Orden es de carácter mandatorio para todo proveedor y/o profesional de la salud, por lo que el incumplimiento con las disposiciones de esta Orden podrá conllevar que el proveedor enfrente sanciones, tales como: (1) imposición de multas o sanciones monetarias; (2) cancelación de la licencia de laboratorio y/o dispensas correspondientes, tanto a nivel federal como estatal, como cualquier otro remedio legal que en derecho proceda.
- OCTAVO:** Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos por cualquier Secretario de Salud, en la medida en que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden, quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 14 de abril de 2021, en San Juan, Puerto Rico.

CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD.
SECRETARIO DE SALUD

