

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO**

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚMERO 126

**REGLAMENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE DEFECTOS CONGÉNITOS DEL
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO**

ÍNDICE

BASE LEGAL	1
APLICABILIDAD	1
PROPÓSITO	1
DEFINICIONES	1
ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA	3
PROPÓSITO DEL SISTEMA	3
OBLIGACIÓN DE INFORMAR	3
CONFIDENCIALIDAD	4
PROTOCOLO PARA COMPARTIR INFORMACIÓN	4
COMITÉ ASESOR	5
PENALIDADES	6
SEPARABILIDAD	7
EFFECTIVIDAD	7

DEPARTAMENTO DE ESTADO

Núm. Reglamento **7409**

Fecha Rad: **11 de septiembre de 2007**

Aprobado: Hon. Fernando J. Bonilla

~~Secretario de Estado~~

Por:

Francisco José Martín Caso

Secretario Auxiliar de Servicios

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO**

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚMERO 126

REGLAMENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE DEFECTOS CONGÉNITOS DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

ARTÍCULO 1. TÍTULO

- 1.1 Este reglamento se conocerá como el Reglamento del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

ARTÍCULO 2. BASE LEGAL

- 2.1 Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en la Secretaria de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud que se brindan al pueblo de Puerto Rico, la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y la Ley Número 351 de 16 de septiembre de 2004, conocida como la Ley del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos en Puerto Rico.

ARTÍCULO 3. APLICABILIDAD

- 3.1 Este reglamento será aplicable a todo proveedor de cuidado de salud, facilidad de servicio de salud o diagnóstico y otras agencias e instituciones concernidas, sobre un caso diagnosticado o con sospecha de un defecto congénito en Puerto Rico, tales como, defectos del tubo neural, labio y paladar fisurado, defectos congénitos del corazón, genitales ambiguos, trisomías (13, 18 y 21), gastrosquisis, onfalocele, albinismo, talipes equinovarus, siameses, entre otros.

ARTÍCULO 4. PROPÓSITO

- 4.1 Se promulga el presente reglamento con el propósito de establecer las condiciones bajo las cuales se requerirá el reporte al Departamento de Salud de los casos en los que se tenga la sospecha o un diagnóstico confirmado de defectos congénitos; de fijar la responsabilidad de toda facilidad de salud, proveedores de cuidado de salud, hospitales, laboratorios clínicos y otras facilidades médicas, de crear un registro de todos los casos de defectos congénitos identificados por dicha entidad; cumplir con lo dispuesto en la Ley Núm. 351 de 16 de septiembre de 2004; establecer el Comité Asesor del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos y disponer sobre la confidencialidad e información privilegiada contenida en el formulario del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos utilizado para reportar los casos identificados.

ARTÍCULO 5. DEFINICIONES

- 5.1 Los siguientes términos usados en este reglamento tendrán el significado que a continuación se expresa:

- a) **amniocentesis:** Esta prueba corrobora problemas cromosómicos y de tubo neural en el feto.
- b) **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.
- c) **caso:** Significa todo resultado de embarazo o infante de seis (6) años o menos que haya sido diagnosticado con un defecto congénito.
- d) **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, ser obvios y poder ser diagnosticados prenatalmente a través de pruebas diagnósticas.
- e) **Departamento:** Significa el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- f) **evento:** Todo producto de embarazo entendido como nacimiento vivo, natimuerto, aborto espontáneo, aborto terapéutico y terminación.
- g) **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.
- 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) **prueba de vellosidades coriales (CVS -Corionic Villus Sample):** Esta prueba sirve para diagnosticar defectos de nacimiento tales como trisomías.
- 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) **resultado de embarazo:** Se define como todo producto de embarazo entendido como nacimiento vivo, natimuerto, aborto espontáneo, aborto terapéutico, muerte fetal y terminación.
- l) **Sistema:** Se refiere al Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos de Puerto Rico y a la recopilación científica y sistemática de casos en Puerto Rico.

- m) **teratógenos**: Sustancias que son tóxicas y afectan al embrión y al feto en su desarrollo.
- n) **ultrasonografía**: Estudio radiológico de alta resolución que permite detectar características en el feto asociadas a defectos de nacimiento.

ARTÍCULO 6. SISTEMA DE VIGILANCIA DE DEFECTOS CONGÉNITOS.

6.1 ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA

El Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos de Puerto Rico, adscrito al Departamento de Salud, se estableció en el 1995. A partir del año 2004, el Sistema de Vigilancia es regulado por la Ley 351 de 16 de septiembre de 2004, supra, la cual hace mandatorio el reporte de los defectos congénitos al Departamento de Salud. Este Sistema contribuye a que se establezcan nuevas estrategias y programas para la habilitación y desarrollo de esta población.

6.2 PROPÓSITO DEL SISTEMA

Establecer y mantener un registro de todos los casos diagnosticados con un defecto congénito para poder así monitorear de forma activa, continua y sistemática los defectos congénitos en Puerto Rico. Este Sistema permitirá identificar la magnitud y proyectar el impacto en la comunidad y para el gobierno, de los problemas y necesidades de los niños afectados por defectos congénitos, sus familias y/o cuidadores. Es indispensable desarrollar una base de datos estructurada y confiable 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.

6.3 OBLIGACIÓN DE INFORMAR

6.3.1 Todo proveedor de cuidado de salud, junto con toda facilidad de servicio de salud y diagnóstico y otras facilidades médicas en Puerto Rico, que diagnostique o tenga a su cuidado un caso ya diagnosticado con defectos congénitos, deberá así informarlo al Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos del Departamento de Salud, por escrito en los formularios provistos para esos fines y dentro de un término de quince (15) días calendario a partir de la fecha en que tuvo conocimiento del caso. El reporte de los casos al Sistema tiene que ser sometido con la información mínima requerida para que los técnicos de recopilación de datos del Sistema puedan identificar el caso posteriormente. Entiéndase por información mínima: nombre de la madre, nombre del bebé, fecha de nacimiento, hospital de nacimiento y diagnóstico.

6.3.2 Todo proveedor de cuidado de salud, al igual que toda facilidad de servicio de salud y diagnóstico y otras facilidades médicas en Puerto Rico, debe mantener un registro sobre sus pacientes entre las edades

de 0 a 6 años de edad que hayan sido diagnosticados con defectos congénitos y de todas las mujeres con un resultado de embarazo afectado por un defecto congénito, así como de todo natimuerto o aborto con sospecha de defecto, por un término de cinco (5) años. Este registro debe contener la información mínima expuesta en la sección 6.3.1 del Artículo 6 de este reglamento. El registro debe hacerse disponible al Departamento de Salud, si así se solicita y se utilizará únicamente para los propósitos expuestos en la Ley Núm. 351, supra.

6.3.3 Todos los proveedores de cuidado de salud, al igual que todas las facilidades de servicio de salud y diagnóstico y otras facilidades médicas, tienen que hacer disponible los expedientes médicos de la madre y el niño afectado u otro tipo de información relacionada a casos con una sospecha o diagnóstico confirmado de un defecto congénito, para ser revisados por los técnicos de recopilación de datos del Sistema.

6.4 CONFIDENCIALIDAD

6.4.1 Se establece que los datos obtenidos mediante los informes remitidos por los proveedores, las agencias y otras facilidades de salud, y aquellos que se obtengan directamente del expediente médico del niño o de la madre, serán para el uso confidencial del Departamento de Salud y de las personas o entidades públicas o privadas que el Departamento de Salud determine necesarias para llevar a cabo la intención de la Ley Núm. 351, supra. Los datos serán información privilegiada y no podrán divulgarse o hacerse públicos de forma que se comprometa la identidad del paciente.

6.4.2 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.

6.4.3 La información estadística personalmente no identificable del Sistema será información pública, según establecido en las leyes estatales y federales vigentes.

6.5 PROTOCOLO PARA COMPARTIR INFORMACIÓN

6.5.1 Se establece que los datos obtenidos por el Sistema no podrán ser divulgados o hechos públicos en una forma en que se exponga la identidad de la persona con defectos de nacimiento.

6.5.2 El Departamento de Salud podrá publicar informes de los resultados del análisis de los datos recopilados, para propósitos científicos,

educativos o de Salud Pública, asegurando que la identidad de los individuos esté debidamente protegida.

- 6.5.3 El acceso directo a la información contenida en el Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos deberá estar limitada al Departamento de Salud y a su personal, según estos sean autorizados por el Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos.
- 6.5.4 Todo empleado o contratista del Departamento que por sus funciones o deberes tenga acceso a la información del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos, debe comprometerse por escrito a mantener la confidencialidad de la misma aún cuando haya terminado sus gestiones de trabajo.
- 6.5.5 Toda persona autorizada por el Departamento, a utilizar la información recopilada, debe comprometerse por escrito a mantener la confidencialidad de la misma aún cuando haya terminado las gestiones para las cuales le fue autorizado el acceso al Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos.
- 6.5.6 Toda investigación propuesta a ser conducida utilizando información del Sistema, debe ser revisada y aprobada por el Comité Asesor del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos y presentada para la firma de la Secretaria de Salud.
- 6.5.7 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 recopilada. Este registro incluirá: nombre de la persona que autorizó acceso, nombre del usuario, título profesional, afiliación organizacional de la persona que recibió el acceso, fecha de acceso, y el propósito específico con el cual se accesa la información.
- 6.5.8 Toda solicitud de acceso a la información debe ser revisada y aprobada por el Comité Asesor del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos y presentada para la firma de la Secretaria de Salud.

ARTÍCULO 7. COMITÉ ASESOR

7.1 MIEMBROS

- 7.1.1 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 en virtud de la Ley Núm. 351, supra, o cónsonos con la implantación de la misma.
- 7.1.2 Los miembros del Comité serán seleccionados por la Secretaria de Salud.

7.2 CALIFICACIONES

- 7.2.1 El Comité Asesor estará compuesto por un número impar de por lo menos siete (7) miembros, representantes de diferentes disciplinas incluyendo, pero no limitados a:

- a) Tres (3) especialistas en el área de defectos congénitos: Consejero(a) Genético(a), Enfermero(a), Médico(a) destacados en: genética, neonatología, obstetricia y ginecología, pediatría u otros.
- b) Dos (2) profesionales relacionados a la salud pública: Epidemiólogo(a), Bioestadístico(a), Educador(a) en Salud Pública Comunal, Administrador(a) de Hospitales u otros.
- c) Un (1) miembro de la comunidad: Padre, paciente o un consumidor de servicios de salud relacionados.
- d) El coordinador o un representante del Sistema de Vigilancia.

7.3 DEBERES DEL COMITÉ

- 7.3.1 El Comité asesorará a la Secretaria de Salud en asuntos relacionados con la prevención, diagnóstico, tratamiento y habilitación de niños con defectos congénitos.
- 7.3.2 El Comité Asesor actuará por voto de mayoría. La Secretaria tendrá la autoridad de adoptar las reglas que entienda necesarias para cumplir con los propósitos de la Ley Núm.351, supra.
- 7.3.3 Es responsabilidad del personal del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos y los miembros del Comité, participar en la orientación a los profesionales de la salud y de la comunidad sobre el alcance de la Ley Número 351, supra, y los defectos de nacimiento (etiología, historia natural, prevalencia y prevención). El Coordinador mantendrá evidencia sobre las actividades de orientación que se celebren, incluyendo la participación en las mismas, tanto del personal del Sistema de Vigilancia, profesionales de la salud y el público en general.
- 7.3.4 El Comité tendrá la responsabilidad de revisar y aprobar toda investigación propuesta a ser conducida utilizando información del Sistema, así como toda solicitud de acceso a la información del mismo.
- 7.3.5 El Comité deberá reunirse cuantas veces sea necesario para cubrir las necesidades de asesoramiento que tenga el Sistema de Vigilancia.

ARTÍCULO 8. PENALIDADES

- 8.1 Toda persona o entidad que sin justa causa falte a su obligación de proveer la información requerida por el Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos, o que utilice la información del Registro en forma contraria a lo dispuesto en este reglamento, estará sujeta a una multa administrativa no mayor de mil dólares (\$1,000.00) ni menor de trescientos dólares (\$300.00), según lo establece la Ley Número 351 de 16 de septiembre de 2004.
- 8.2 Las instituciones hospitalarias cuyo desempeño sea negligente o abandonen sus funciones según descritas en la Ley Núm. 351, supra, y su reglamento correspondiente, serán identificadas por el

Departamento de Salud. El Departamento de Salud notificará a la institución hospitalaria las deficiencias identificadas para que la entidad proceda a remediar las mismas. La entidad deberá corregir las deficiencias a partir de treinta (30) días de recibida la notificación. De no haber corregido las deficiencias identificadas, será informado a las entidades que certifican a estas instituciones.

- 8.3 El incumplimiento por parte de los profesionales de la salud con las obligaciones impuestas por la Ley Núm. 351 y este reglamento, será informado a las entidades correspondientes.

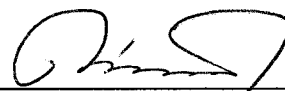
ARTÍCULO 9. SEPARABILIDAD

Si cualquier artículo o inciso de este Reglamento fuere declarado nulo por un Tribunal con competencia, dicha declaración de nulidad no afectará las demás disposiciones del mismo, las cuales continuarán vigentes. A esta finalidad, las disposiciones de este Reglamento son separadas e independientes.

ARTÍCULO 10. FECHA DE EFECTIVIDAD

Este Reglamento fue aprobado por la Secretaria de Salud conforme a lo establecido en la Ley Núm. 351 de 16 septiembre de 2004 y en la Ley Núm. 170 de 1988, según enmendada, y entrará en vigor treinta (30) días luego de radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

En San Juan, Puerto Rico el día 7 de septiembre de 2007.



ROSA PÉREZ PERDOMO, MD, MPH, PhD
SECRETARIA DE SALUD

Código:

Uso oficial

1. Región de Salud: Estado Libre Asociado de Puerto Rico
DEPARTAMENTO DE SALUD
SISTEMA DE VIGILANCIA DE DEFECTOS CONGENITOS
HOJA DE REFERIDO**A. DATOS DE LA MADRE**A1. Expediente de la madre A2. Seguro Social de la madre A3. Nombre completo de la madre
(apellido paterno, apellido materno, nombre e inicial)A4. Edad de la madre A5. Fecha de nacimiento de la madre (día/mes/año)A6. Lugar de nacimiento de la madre (pueblo y país)

A8. Dirección residencial actual de la madre:

A8a. Dirección física

A8a1. Calle y número A8a2. Barrio o urbanización A8a3. Municipio A8a4. Código postal

A8b. Dirección postal

A8b1. Calle y número A8b2. Barrio o urbanización A8b3. Municipio A8b4. Código postal A8c. Teléfonos ó ó **B. DATOS DEL BEBE:**B1. Indique el hospital o lugar del parto* (hospital)B2. Fecha del parto* (día/mes/año) (*Parto = nacimiento, aborto espontáneo o terminación de embarazo)B3. Edad gestacional al momento del parto* Semanas Días B4. Tipo de Parto

(cesárea, vaginal, inducido, terminación y aborto espontáneo)

B5. Sexo ☐ Femenino ☐ Masculino ☐ No-Determinado B6. Peso al nacer libras onzasB7. Resultado de este embarazo ☒ (marque sólo una) ☐ a. Vivo ☐ b. Natimuerto (Si la respuesta a la pregunta anterior fue b continuar a la sección H)B8. Núm. expediente del bebé B9. Seguro Social del bebé Agencia (NO PUEDE SER OBTENIDO EN EL CENTRO PEDIATRICO SINO EN EL HOSPITAL)B10. Nombre completo del bebé
(apellido paterno, apellido materno, nombre e inicial)B11. Días de estadía en hospital Fecha de primera admisión: Fecha de alta primera admisión:
(día mes año) (día mes año)B12. ¿Continúa hospitalizado? ☐ Sí ☐ No B13. Condición de Alta: ☐ Vivo ☐ MuertoB14. ¿Cuántas intervenciones quirúrgicas han sido realizadas al bebé? ¿Cuáles? **C. INFORMACIÓN SOBRE EL DEFECTO** (Indique los defectos congénitos del bebé)

C1a. DEFECTO CONGENITO*	C1b. CODIGO DEFECTO	C1c. SEVERIDAD (MAY/MEN)	C1d. DESCRIPCION

D. Identificación por inspección visual en infantes con sospecha de ALBINISMO

- ☐ El médico o enfermera graduada abajo firmante indica que ha observado en el infante los siguientes signos que surgen ALBINISMO: AUSENCIA O GRAN DISMINUCION DE PIGMENTACION EN: ☐ LA PIEL ☐ EL PELO ☐ EL IRIS (pupilas rojas)
- ☐ He instruido sobre el reporte del niño al Programa del Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos.

Nombre del profesional: Fecha:

Sistema de Vigilancia de Defectos Congénitos: PO Box 70184, San Juan P.R. 00936-8184 • TELS. (787) 751-3654 ó (787) 274-5671 • FAX: (787) 764-4259

Autorizado por la Comisión Estatal de Elecciones • CEE-SA-05-817