
REGLAMENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MORTALIDAD MATERNA (SiVEMMa) DE PUERTO RICO

Departamento de Salud
Gobierno de Puerto Rico

Dr. Rafael Rodríguez Mercado
Secretario



Número: 8985

Fecha: 19 de julio de 2017

Aprobado: Hon. Luis G. Rivera Marín
Secretario de Estado

A handwritten signature in dark ink, likely belonging to Eduardo Arosemena Muñoz.

Por: Eduardo Arosemena Muñoz
Secretario Auxiliar
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MORTALIDAD
MATERNA (SIVEMMA) DE PUERTO RICO

ARTÍCULO

1	TÍTULO.....	2
2	BASE LEGAL.....	2
3	APLICABILIDAD.....	2
4	PROPÓSITO.....	2
5	DEFINICIONES.....	2
6	ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA.....	4
7	DEBER DE NOTIFICAR.....	4
8	COMPOSICIÓN Y DEBERES DEL COMITÉ.....	5
	REUNIONES DEL COMITÉ.....	7
	VIGENCIA DEL CARGOS DE LOS MIEMBROS.....	7
	INFORMES REQUERIDOS.....	7
	CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	7
	PROTOCOLO PARA COMPARTIR INFORMACIÓN.....	8
9	PENALIDADES.....	9
10	REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL.....	9
11	SEPARABILIDAD.....	9
12	EFFECTIVIDAD.....	9

ANEJO HOJA DE REPORTE

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO**

**REGLAMENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE
MORTALIDAD MATERNA (SIVEMMA) DE PUERTO RICO**

ARTÍCULO 1. TÍTULO

- 1.1 Este reglamento se conocerá como el Reglamento del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Mortalidad Materna de Puerto Rico.

ARTÍCULO 2. BASE LEGAL

- 2.1 Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en el Secretario 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 Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y la Ley Núm. 186 de 8 de diciembre de 2016, conocida como la Ley del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Mortalidad Materna de Puerto Rico.

ARTÍCULO 3. APLICABILIDAD

- 3.1 Este reglamento será aplicable a todo proveedor de cuidado de salud, facilidad de servicio de salud pública o privada y otras agencias e instituciones que prestan servicios de salud, servicios sociales o de seguridad, que tengan o hayan trabajado de forma directa o indirecta, con una persona diagnosticada o con sospecha de una muerte materna en Puerto Rico.

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 una muerte materna. Además, mediante este reglamento se fija la responsabilidad de toda facilidad de salud, proveedores de cuidado de salud y de servicios sociales o de seguridad, de crear un registro de todos los casos de muertes maternas identificados (por sospecha o diagnóstico) por dicha entidad o persona. La adopción de este reglamento cumple con lo dispuesto en la Ley Núm. 186 de 8 de diciembre de 2016, la cual ordena establecer el Comité de Vigilancia Epidemiológica de Mortalidad Materna y establece las funciones del mismo.

ARTÍCULO 5. DEFINICIONES

- 5.1 Los siguientes términos usados en este reglamento tendrán el significado que a continuación se expresa:
- 1) *Comité* – Significa el Comité de Vigilancia Epidemiológica de Mortalidad Materna adscrito al Departamento de Salud.
 - 2) *Departamento* – Significa el Departamento de Salud.

3) *Director* – Significa Director de Madres, Niños y Adolescentes del Departamento de Salud.

4) *Facilidad de Servicios de Salud* - Significa 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 mujeres que están o pudieran haber estado embarazadas; cualquier otro establecimiento o institución médica o de salud que trate o diagnostique mujeres embarazadas, o que reciba información útil para la identificación de muertes maternas y sus causas en la población de Puerto Rico.

5) *Muerte materna* - Muerte de una mujer durante el embarazo o dentro de 365 días de la terminación del embarazo, independientemente de la duración y el lugar del embarazo, por cualquier causa vinculada o agravada por el embarazo o su manejo, pero no por causas accidentales o incidentales.

Las muertes maternas se subdividen en dos grupos según su relación al embarazo:

- a. *Muerte obstétrica directa* - muerte que resulta de complicaciones obstétricas del estado gravídico (embarazo, parto o posparto), de intervenciones, omisiones, tratamientos o una cadena de eventos relacionados con lo antes mencionado.
- b. *Muerte obstétrica indirecta* - muerte que se deriva de enfermedades existentes previas, o de enfermedades que se desarrollan durante el embarazo, y que dicha muerte no resultó debido a causas obstétricas directas, pero fueron agravadas por efectos fisiológicos propios del embarazo.

Las muertes maternas se subdividen en dos grupos según el tiempo entre la terminación de embarazo y la muerte:

- a. *Muerte materna temprana* – es toda aquella muerte de una mujer, ya sean por causas obstétricas directas o indirectas, que ocurra dentro de cuarenta y dos (42) días de la terminación del embarazo.
- b. *Muerte materna tardía* – es toda aquella muerte de una mujer, ya sean por causas obstétricas directas o indirectas, que ocurra dentro del periodo mayor de cuarenta y dos (42) días pero menor de un (1) año luego de la terminación del embarazo.

6) *Muerte de mujer en edad reproductiva* – Es toda aquella muerte de mujer que ocurra entre las edades de diez (10) a cuarenta y nueve (49) años de edad. Para efectos de esta definición, toda mujer que muere en edad reproductiva debe identificarse o descartarse si está relacionada a un embarazo o a su terminación

dentro de los cuarenta y dos (42) días de ocurrido cualesquiera de los anteriores eventos.

- 7) *Muerte materna incidental o accidental* - Es toda aquella muerte materna no relacionada al embarazo.
- 8) *Profesional de la salud o de ayuda* - Significa 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.
- 9) *Relacionado al embarazo* - Significa que el evento de la muerte ocurre durante el embarazo o hasta los cuarenta y dos (42) días de terminado el embarazo.
- 10) *Representante designado* – Significa cualquier persona que represente la facilidad de servicios y este designada para llevar el registro de muertes maternas.
- 11) *Secretario* – Significa Secretario o Secretaria de Salud.
- 12) *Sistema*: Se refiere al Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Mortalidad Materna de Puerto Rico, e incluye los procedimientos y procesos de recopilación científica y sistemática de casos en Puerto Rico.

ARTÍCULO 6. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MORTALIDAD MATERNA DE PUERTO RICO (SIVEMMA)

6.1 Por medio de este reglamento se establece el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Mortalidad Materna de Puerto Rico (SiVEMMa), en el cual se registrarán todos los casos de muertes maternas en Puerto Rico. Todo proveedor del cuidado de la salud que atienda una mujer embarazada y ésta muera durante el embarazo, o a causa del embarazo, o durante el parto o el puerperio, deberá notificar al Departamento de Salud mediante los formularios provistos por el SiVEMMa.

ARTÍCULO 7. DEBER DE NOTIFICAR AL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MORTALIDAD MATERNA, MANTENER UN REGISTRO Y PERMITIR REVISIÓN DE EXPEDIENTES

7.1 Todo proveedor de cuidado de salud y facilidades de servicios de salud que tenga información relacionada a mujeres en edad reproductiva, embarazo y muertes maternas, que diagnostique o haya tenido a su cuidado un caso ya diagnosticado de muerte materna deberá:

- 1) Informar al Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Mortalidad Materna 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 las personas que recopilan los datos del Sistema puedan identificar el caso posteriormente. La información mínima requerida será:
 - a. nombre de la madre,

- b. edad de la madre,
- c. número de expediente,
- d. fecha de terminación de embarazo (si ocurre dentro de los 42 días de defunción de la madre),
- e. fecha de defunción y lugar de defunción.

Este informe podrá ser enviado mediante facsímil al 787-294-0726 (llamando previamente al Coordinador de SiVEMMa para coordinar el envío del formulario); por correo regular a la siguiente dirección: SiVEMMa, División de Madres, Niños y Adolescentes, Departamento de Salud, PO BOX 70184, San Juan, PR 00936-8184; y por correo electrónico a la siguiente dirección: sivemma@salud.pr.gov (llamando previamente al Coordinador de SiVEMMa para coordinar el envío del formulario).

- 2) Mantener un registro SiVEMMa Institucional sobre los casos de muerte materna por un término de cinco (5) años. Este registro debe contener la información: nombre de la madre, edad de la madre, número de expediente, fecha de terminación de embarazo (dentro de los 42 días de defunción de la madre), fecha de defunción y lugar de defunción. 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. 186 de 8 de diciembre de 2016, supra.

- 3) Hacer disponible los expedientes médicos y de servicios referentes al caso de muerte materna u otro tipo de información relacionada a una sospecha o diagnóstico confirmado de muerte materna, para ser revisados por las personas designadas a recopilar los datos para el SiVEMMa.

ARTÍCULO 8. COMPOSICIÓN Y DEBERES DEL COMITÉ DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICO DE MORTALIDAD MATERNA DE PUERTO RICO (SIVEMMA)

8.1 COMPOSICIÓN: El Comité estará compuesto por 14 miembros escogidos por el Secretario de Salud y provenientes del sector público, privado y académico. Los miembros del Comité serán:

- 1) El Director o Directora de la División de Madres, Niños y Adolescentes (MNA), quien a su vez fungirá como Presidente del Comité. El Presidente dirigirá los trabajos y certificará los informes del trabajo de SiVEMMa.
- 2) El Director(a) de la División del Registro Demográfico.
- 3) Un Coordinador(a) del SiVEMMa, quien coordinará los trabajos e informes del trabajo del SiVEMMa. Es responsabilidad del Coordinador del Sistema, participar en la orientación a los profesionales de la salud y de la comunidad sobre el alcance de la Ley Núm. 186, supra. El Coordinador mantendrá evidencia sobre las actividades de orientación que se celebren, incluyendo la participación en las mismas de profesionales de la salud, de entidades públicas, privadas y académicas. Tendrá a su cargo la preparación del informe preliminar, del informe de recomendaciones y del informe anual.

- 4) Un(a) Médico Obstetra Ginecólogo(a).
- 5) Un(a) profesional de Trabajo Social.
- 6) Un(a) representante de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas, que sea facultad médica en el área de Patología.
- 7) Un(a) colegiado(a) del Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico y sus Capítulos que mantenga una práctica privada en cualquiera de las siguientes especialidades; Medicina Interna, Perinatología, Neonatología, Anestesiología, Médico de Familia, Médico de Salas de Emergencias.
- 8) Un(a) profesional de salud mental, ya sea en el servicio público o privado que provea servicios a mujeres en edad reproductiva.
- 9) Un(a) representante del Instituto de Ciencias Forenses que sea Patólogo(a) Forense.
- 10) Un personal de enfermería con experiencia clínica en la práctica pública o privada y nivel graduado o post graduado.
- 11) Un(a) colegiado(a) del Congreso/Colegio Americano de Obstetras Ginecólogos de los Estados Unidos, Capítulo de Puerto Rico, que mantenga una práctica privada en la especialidad de obstetricia-ginecología en la jurisdicción de Puerto Rico.
- 12) Un(a) representante de la Asociación de Hospitales de Puerto Rico.
- 13) El Director o Directora del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico, o un(a) representante que el Director o Directora delegue que lo represente.

Todos los miembros del Comité del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Mortalidad Materna (SiVEMMa), aportarán de su pericia profesional para desarrollar recomendaciones para prevenir futuras muertes.

8.2 DEBERES DEL COMITÉ DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MORTALIDAD MATERNA DE PUERTO RICO (SIVEMMA)

El Comité del SiVEMMa tendrá los siguientes deberes:

- 1) Revisar los casos de mortalidad materna reportados y generar recomendaciones para reducir los casos de mortalidad. Las recomendaciones se presentarán según los posibles niveles de intervención para el diseño de estrategias de reducción de mortalidad. Los Niveles de intervención son los siguientes:
 - a. Intervención primaria: educación de base poblacional, la prevención de embarazos no deseados y la promoción del cuidado prenatal continuo y de calidad, en consonancia con los estándares vigentes.
 - b. Intervención secundaria: la detección y el acceso a tratamiento temprano para ciertas condiciones de modo que se reduzca el efecto adverso a los embarazos y se agilicen los referidos oportunos.

c. Intervención terciaria: el tratamiento intensivo en el nivel tecnológico más actualizado y de prácticas vigentes de cuidado de la salud, de una manera óptima para tratar de reducir la mortalidad materna relacionada al embarazo.

- 2) Asesorar al Secretario de Salud en asuntos relacionados con la prevención y reducción de mortalidad materna. El Comité actuará por consenso en la determinación de realizar recomendaciones, documentando aquellas que están sustentadas en evidencia y aquellas que no lo están. El Secretario tendrá la facultad de adoptar o no dichas recomendaciones.
- 3) Revisar y aprobar toda investigación propuesta a ser conducida utilizando información del Sistema, según los procedimientos aprobados por el Comité, así como aprobar toda solicitud de acceso a la información.

8.3 REUNIONES DEL COMITÉ DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MORTALIDAD MATERNA DE PUERTO RICO (SIVEMMA)

El Comité del SiVEMMa deberá reunirse al menos dos (2) veces al año. Se podrán llevar a cabo reuniones extraordinarias para cubrir las necesidades del SiVEMMa.

8.4 VIGENCIA DEL CARGO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Los miembros del Comité servirán por un término de cinco (5) años. Previo a los 5 años, los miembros nombrados podrán cesar su participación a discreción del Secretario de Salud. De ocurrir una renuncia, el Secretario de Salud nombrará una persona que sustituya al renunciante previo a la próxima reunión ordinaria del Comité. Los miembros del Comité podrán ser renombrados a discreción del Secretario.

8.5 INFORMES REQUERIDOS AL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MORTALIDAD MATERNA DE PUERTO RICO (SIVEMMA)

El SiVEMMa deberá preparar los siguientes informes, siguiendo los criterios de análisis establecidos por el Comité:

- 1) Informe Preliminar: incluirá un resumen de los casos a investigar con su respectiva revisión de literatura.
- 2) Informe Recomendaciones: se preparará luego de los análisis de casos seleccionados por parte del Comité con sus respectivas recomendaciones.
- 3) Informe Anual: Este informe contendrá el agregado de casos del año, con sus respectivas recomendaciones, y deberá ser aprobado por el Presidente del Comité y sometido al Secretario de Salud, quien a su vez, autorizará su envío a Estadísticas Vitales.

8.6 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MORTALIDAD MATERNA DE PUERTO RICO (SIVEMMA)

- 8.6.1 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, serán para el uso confidencial del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de

Mortalidad Materna 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.186 de 8 de diciembre de 2016, supra. Los datos serán información privilegiada y no podrán divulgarse o hacerse públicos de forma que se comprometa la identidad del caso de muerte materna.

8.6.2 Todas las personas seleccionadas para ser parte del Comité del Sistema de Vigilancia Epidemiológico de Mortalidad Materna (SiVEMMa), deberán cumplir con los requisitos del Departamento de Salud en cuanto a la confidencialidad de la información recopilada a través del SiVEMMa.

8.6.3 El personal del SiVEMMa podrá utilizar la información para realizar recomendaciones al Secretario de Salud, dirigidas a prevenir y reducir la mortalidad materna.

8.6.4 La información estadística personalmente no identificable del SiVEMMa será información pública, según los procedimientos establecidos por el SiVEMMa en cumplimiento con las leyes estatales y federales vigentes.

8.7 PROTOCOLO PARA COMPARTIR INFORMACIÓN

8.7.1 Los datos obtenidos por el SiVEMMa no podrán ser divulgados o hechos públicos en una forma en que se exponga la identidad de persona alguna.

8.7.2 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.

8.7.3 El acceso directo a la información contenida en el SiVEMMa estará limitada al Departamento de Salud y a su personal, según estos sean autorizados y cumplan con los requisitos de confidencialidad.

8.7.4 Toda persona del Departamento de Salud que por sus funciones o deberes tenga acceso a la información del SiVEMMa, debe comprometerse por escrito a mantener la confidencialidad de la misma aún cuando haya terminado sus gestiones de trabajo.

8.7.5 Toda investigación propuesta a ser conducida utilizando información del SiVEMMa, debe ser revisada por el Coordinador de SiVEMMa y aprobada por el Director de Departamento de Madres Niños y Adolescentes, para la posterior autorización por el Secretario de Salud.

8.7.6 El Coordinador de SiVEMMa desarrollará un procedimiento que incluya un acuerdo de confidencialidad y de acceso a datos, que incluya la reglamentación institucional, estatal y federal más estricta en la protección de datos que identifiquen la persona. Este procedimiento deberá elaborarse con acuerdo del Comité SiVEMMa y ser aprobado por el Director de Madres, Niños y Adolescentes.

8.7.7 El Departamento de Salud mantendrá un registro preciso 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,

téléfono y correo electrónico de contacto, firma de acuerdo de confidencialidad y el propósito específico con el cual se accesa la información.

ARTÍCULO 9. PENALIDADES

9.1 El Departamento de Salud notificará a la persona o entidad las deficiencias identificadas para que proceda a remediar las mismas. Se deberán corregir las deficiencias señaladas dentro del término de treinta (30) días de recibida la notificación. De no corregir las deficiencias identificadas, el Departamento de Salud podrá imponer las sanciones establecidas en esta sección y/o referir al profesional de la salud a la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de la Salud.

9.2 Cualquier persona que viole las disposiciones de este Reglamento podrá resultar responsable de una multa administrativa de hasta de cinco mil dólares (\$5,000), o podrá ser encontrada culpable de delito menos grave y de resultar convicto, podrá ser castigada con pena de reclusión de hasta seis (6) meses o con una multa que no excederá de quinientos (\$500.00) dólares o ambas penas a discreción del Tribunal.

ARTÍCULO. 10 REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL

Todo procedimiento investigativo o adjudicativo que lleve a cabo el Secretario de Salud en virtud de las disposiciones de este Reglamento, así como la imposición y monto de multas administrativas que se impongan por infracciones a las mismas, y la revisión judicial de las decisiones finales del Secretario, se regirán por lo establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico" y por el Reglamento Núm. 85 del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, aprobado el 27 de agosto de 1996, o cualquiera que sea aprobado para sustituir el mismo.

ARTÍCULO 11. 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 12. FECHA DE EFECTIVIDAD

Este Reglamento fue aprobado por el Secretario de Salud conforme a lo establecido en la Ley Núm. 186 de 8 de diciembre de 2016 y la Ley Núm. 170 de 12 de agosto 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 3 de julio de 2017.



RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS
SECRETARIO DE SALUD