



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

NÚMERO: 9320

Fecha: 29 de octubre de 2021

Aprobado: Lcdo. Félix E. Rivera Torres

Subsecretario de Estado

Departamento de Estado

Gobierno de Puerto Rico

**REGLAMENTO PARA EL OFRECIMIENTO DE LA PRUEBA PARA LA DETECCIÓN
DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) COMO PARTE DE LAS
PRUEBAS DE RUTINA DE TODA EVALUACIÓN MÉDICA Y REPORTE
CONFIDENCIAL DE LA INFECCIÓN DEL VIH EN PUERTO RICO**

**CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD**

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1	Título	3
Artículo 2	Base Legal	3
Artículo 3	Propósito	3
Artículo 4	Aplicabilidad	3
Artículo 5	Definiciones	3

CAPÍTULO II. REQUISITOS GENERALES PARA LA PRUEBA RUTINARIA DEL VIH

Artículo 1	Pruebas para el Diagnóstico de la Infección VIH	5
Artículo 2	Consentimiento Informado	5
Artículo 3	Requerimientos a los Proveedores de Servicios de Salud para Ordenar la Prueba Rutinaria para la detección del VIH	5
Artículo 4	Requerimientos a los Proveedores de Servicios de Salud ante Resultados Positivos en la Prueba Rutinaria del VIH	6
Artículo 5	Frecuencia de la Prueba Rutinaria del VIH	6

CAPÍTULO III. PRUEBA RUTINARIA DEL VIH EN MUJERES EMBARAZADAS

Artículo 1	Cuidado Prenatal	7
Artículo 2	Documentación de las Pruebas del VIH	7
Artículo 3	Prueba al Momento del Parto	7

CAPÍTULO IV. REPORTE DE PRUEBAS

Artículo 1	Método de Reporte al Sistema de Vigilancia VIH	8
Artículo 2	Reporte de Servicio de la Prueba del VIH	8

CAPÍTULO V. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 1	Protocolo de Seguridad y Confidencialidad de Información	9
Artículo 2	Divulgación de información	9

CAPÍTULO VI. PLANES MÉDICOS

Artículo 1	Cubierta de Planes Médicos	9
------------	----------------------------	---

CAPÍTULO VII. PENALIDADES, REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL

Artículo 1	Penalidades, Revisión Administrativa y Judicial	9
------------	---	---

CAPÍTULO VIII. OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 1	Cláusula Enmiendas	10
Artículo 2	Cláusula Interpretación	10
Artículo 3	Cláusula de Separabilidad	10
Artículo 4	Cláusula de Salvedad	10
Artículo 5	Vigencia	10

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. TÍTULO

Este Reglamento se conocerá como “Reglamento para el Ofrecimiento de Pruebas para la Detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) como parte de las pruebas de rutina de toda evaluación médica y reporte confidencial de la infección del VIH en Puerto Rico”.

ARTÍCULO 2. BASE LEGAL

Este Reglamento se adopta conforme a los poderes y facultades conferidos al Secretario de Salud mediante la Ley Núm. 45 de 16 de mayo de 2016, según enmendada, también conocida como la Ley para ofrecer la prueba para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) como parte de las pruebas de rutina de toda evaluación médica; Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, según enmendada, conocida como la Ley Orgánica del Departamento de Salud, la cual autoriza al Secretario de Salud a dictar, derogar y enmendar reglamentos para la prevención y supresión de enfermedades infecciosas, contagiosas y epidémicas; la Ley Núm. 38-2017, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico; la Orden Administrativa Núm. 358 de 5 de octubre de 2016 o versión vigente, para emitir la lista de enfermedades y condiciones de salud notificables al Departamento de Salud; la Orden Administrativa Núm. 337 de 1 de mayo de 2015, para establecer el nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico de la infección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH); y la Orden Administrativa 2021-511 del 22 de julio de 2021, para enmendar la Orden Administrativa Núm. 337 del 1 de mayo de 2015, la cual establece el nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico de la infección del virus de inmunodeficiencia humana VIH.

ARTÍCULO 3. PROPÓSITO

Este reglamento tiene el propósito de regular el ofrecimiento de la prueba del VIH como parte de toda evaluación médica de conformidad con las recomendaciones establecidas en las Declaraciones o Guías para las Pruebas de Detección del VIH del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (*United States Preventive Services Task Force Screening for HIV Recommendation Statements*); y conforme a las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (“CDC”, por sus siglas en inglés). Este reglamento es cónsono con las recomendaciones del CDC y el plan del Gobierno Federal de Estados Unidos titulado “*Ending the HIV Epidemic: A Plan for America*”.

ARTÍCULO 4. APLICABILIDAD

Este reglamento aplicará a todo proveedor de servicios de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, tales como médicos y otras personas autorizadas por la ley para ordenar pruebas de laboratorio o para hacer diagnósticos médicos, laboratorios, bancos de sangre, bancos de tejidos y organizaciones de obtención de órganos; personas que reciben información confidencial relacionada con el VIH en el curso de la prestación o de servicios sociales o de salud y para las personas que reciben información confidencial relacionada con el VIH en virtud de una autorización. Los proveedores de salud asociados con o bajo contrato con una organización de mantenimiento de la salud u otro plan de servicios médicos están sujetos a estas regulaciones.

También aplicará a todo plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud, o su equivalente, sea público o privado, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. En el caso de los planes médicos, cubiertas, pólizas o contratos de servicios de salud, o su equivalente, sean públicos o privados, que ya estén en vigor y que no cumplen con la cubierta aquí requerida, la cobertura del algoritmo de pruebas para el diagnóstico de la infección con VIH, será obligatoria al momento de la venta y renovación en todo contrato de seguro.

ARTÍCULO 5. DEFINICIONES

Para efectos de este reglamento los siguientes términos tendrán el significado que se indica a continuación:

5.1 CD4: significa tipo de linfocito o célula blanca que ayuda a coordinar la respuesta inmunitaria en el combate de las infecciones. El VIH debilita el sistema inmunológico al destruir

estos linfocitos CD4 y por tal razón, el conteo de estos mediante pruebas de laboratorio es un indicador importante para el diagnóstico y vigilancia del tratamiento VIH.

5.2 CDC: significa las siglas en inglés de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, conocido en inglés como “*Centers for Disease Control and Prevention Centers for Disease Control and Prevention*”.

5.3 CLIA: significa las siglas en inglés de la reglamentación federal que aplica a todo laboratorio clínico que maneje muestreo humano, conocido en inglés como “*Clinical Laboratories Improvement Amendments*”.

5.4 DEPARTAMENTO DE SALUD: significa el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

5.5 FDA: significa las siglas en inglés de la Administración de Alimentos y Medicamentos, conocido en inglés como “*Food and Drug Administration*”.

5.6 PERSONAS EN ALTO RIESGO PARA EL VIH: significa Personas que están más expuestas a la posibilidad de infección, incluyendo:

- a) desconocen su estatus del VIH,
- b) están activos sexualmente con persona cuyo estatus del VIH es desconocido,
- c) tienen más de una pareja sexual,
- d) su pareja sexual es VIH positiva (confirmado por pruebas de laboratorio)
- e) hombres que tienen sexo con otros hombres,
- f) personas que utilizan drogas inyectables o no inyectables
- g) persona con diagnóstico de Hepatitis C
- h) persona con diagnóstico de una enfermedad de transmisión sexual

5.7 PERSONAS EN BAJO RIESGO PARA EL VIH: significa personas que son VIH negativos (confirmado por resultado de laboratorio), que reportan todas las siguientes conductas:

- a) nunca haber estado activos sexualmente,
- b) que de estar o haber estado activos sexualmente, ha sido sólo con personas VIH negativas (confirmado por laboratorio),
- c) nunca han utilizado drogas (recetadas o no) inyectables o no, y nunca han compartido parafernalia para utilizar las mismas.

5.8 PROGRAMA DE VIGILANCIA DEL VIH/SIDA: significa los sistemas de vigilancia integrales del Departamento de Salud que incluyen Programa de Vigilancia del VIH/SIDA y enfermedades de transmisión sexual (ETS).

5.9 PROVEEDOR DE SERVICIOS DE SALUD: significan los médicos y otras personas autorizadas por ley para ordenar pruebas de laboratorio o para hacer diagnósticos médicos, laboratorios, bancos de sangre, bancos de tejidos y organizaciones de obtención de órganos, a las personas que reciben información confidencial relacionada con el VIH en el curso de la prestación o de servicios sociales o de salud y para las personas que reciben información confidencial relacionada con el VIH en virtud de una autorización. Los proveedores de salud asociados con o bajo contrato con una organización de mantenimiento de la salud u otro plan de servicios médicos están sujetos a estas regulaciones.

5.10 PRUEBA DE CERNIMIENTO PARA EL VIH: significa prueba o pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la infección por el VIH. El tipo de prueba y la edad requerida para la prueba estarán de acuerdo con las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (“CDC”, por sus siglas en inglés).

5.11 VIH: significa las siglas del Virus de Inmunodeficiencia Humana.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GENERALES PARA LA PRUEBA RUTINARIA PARA LA DETECCIÓN DEL VIH

ARTÍCULO 1. PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN VIH

- 1.1** Todo proveedor de servicios de salud tendrá la responsabilidad de ofrecer una (1) prueba de cernimiento para el VIH como parte de las pruebas de rutina de una evaluación médica al menos una (1) vez cada cinco (5) años, basada en el criterio clínico para personas adolescentes y adultos entre los trece (13) años y sesenta y cinco (65) años de edad en bajo riesgo y anualmente para todas las personas en alto riesgo, según definido en este reglamento, en su orden de laboratorios de rutina o dentro de las pruebas rutinarias que ofrece la facilidad clínica.
- 1.2** La prueba a ser incluida será el algoritmo completo de pruebas conducentes al diagnóstico de la infección del VIH, conforme a la Orden Administrativa Núm. 337 de la Secretaria de Salud, del 1 de mayo de 2015, y la Orden Administrativa 2021-511 del 22 de julio de 2021, para enmendar la Orden Administrativa Núm. 337 del 1 de mayo de 2015, la cual establece el nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico de la infección del virus de inmunodeficiencia humana VIH o la versión vigente que le sustituya y a las recomendaciones establecidas a tales efectos por el CDC.
- 1.3** Una vez el proveedor de servicios de salud cumpla con los requisitos para ordenar la prueba rutinaria del VIH, este emitirá una orden médica para que se le realice al paciente el algoritmo completo.
- 1.4** Las generaciones de tecnología de pruebas diagnósticas para el VIH, aprobadas por la FDA, se irán incorporando al algoritmo, según las recomendaciones de la Asociación de Laboratorios de Salud Pública y los Centros para el Control de Enfermedades (CDC).

ARTÍCULO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1 Voluntariedad de la Prueba VIH

Se le informará a todo paciente que la prueba del VIH es de carácter voluntario y que puede negarse a realizarse la misma después de haber sido debidamente orientado a tales efectos y según se detalla más adelante.

2.2 Garantía de Confidencialidad de la Información

Toda información obtenida durante el proceso de toma de muestra, así como el resultado de la prueba, es de carácter confidencial. Ninguna persona ajena a los servicios de tratamiento médico y de notificación de parejas, tendrá acceso a la información ofrecida por la persona o al resultado.

El proveedor de servicio de salud deberá cumplir con los deberes y responsabilidades establecido por la “*Federal Health Insurance Portability and Accountability Act*” de 1996 (Ley HIPAA), en el manejo de información de salud protegida.

2.3 Consentimiento para la Prueba Rutinaria del VIH.

No se requerirá un consentimiento aparte del consentimiento general del proveedor de servicios de salud o la facilidad clínica para la cual trabaja.

ARTÍCULO 3. REQUERIMIENTOS A LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD PARA ORDENAR LA PRUEBA RUTINARIA DEL VIH

- 3.1** Todo proveedor de servicios de salud tendrá la responsabilidad de ofrecer una (1) prueba de cernimiento para el VIH como parte de las pruebas de rutina de una evaluación médica al menos una (1) vez cada cinco (5) años, basada en el criterio clínico para personas adolescentes y adultos entre los trece (13) años y sesenta y cinco (65) años de edad en bajo riesgo y anualmente para todas las personas en alto riesgo, según definido en este reglamento, en su orden de laboratorios de rutina o dentro de las pruebas rutinarias que ofrece la facilidad clínica.

- 3.2 El proveedor de servicios de salud orientará a estos pacientes sobre la prueba VIH y sobre la frecuencia con la que deben efectuarse la misma, de acuerdo a las recomendaciones del CDC y según establecidas en el Artículo 5 de este Capítulo. El proveedor también les ofrecerá un folleto informativo sobre la prueba del VIH, el cual puede solicitar al Departamento de Salud.
- 3.3 El folleto informativo incluirá información sobre el VIH, cómo se adquiere y cómo se previene; información sobre el tipo de prueba que se les estaría incluyendo en las pruebas de rutina, el tipo de muestra, tiempo en obtener resultados e información relacionada a dicha prueba; las recomendaciones del CDC para la frecuencia de dicha prueba y los servicios que ofrece el Departamento de Salud en prevención y tratamiento del VIH.
- 3.4 Si el paciente no se niega, se procederá a realizarle la prueba o a incluirla en la orden de laboratorios de rutina.
- 3.5 La prueba del VIH será voluntaria, libre de coacción y sólo se deberá realizar con el consentimiento informado del paciente.
- 3.6 Es de vital importancia que el paciente tenga la oportunidad de hacer preguntas.
- 3.7 El proveedor de servicios de salud documentará en el expediente médico el haber orientado al paciente, el haberle hecho entrega del folleto informativo y también documentará si el paciente rechazó el incluir la prueba del VIH en su orden de laboratorios de rutina. El proveedor documentará el cumplimiento de estos requisitos con la firma del paciente.

ARTÍCULO 4. REQUERIMIENTOS A LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD ANTE RESULTADOS POSITIVOS EN LA PRUEBA RUTINARIA DEL VIH

- 4.1 El médico o facultativo informará, por escrito, a toda persona con un diagnóstico positivo los resultados de la prueba. A tales efectos, le proveerá copia de los resultados del laboratorio en caso de que el paciente no los tenga disponibles.
- 4.2 El médico o facultativo orientará a los pacientes con un diagnóstico positivo sobre la existencia de clínicas que proveen servicios para el tratamiento del VIH, ya sean del Departamento de Salud o clínicas privadas.
- 4.3 El médico o facultativo documentará en el expediente médico el haber orientado al paciente y el haberle facilitado copia de los resultados de la prueba.
- 4.4 A las personas con un resultado negativo, pero que reconozcan ser personas en alto riesgo para el VIH, según definido en este Reglamento, se les debe facilitar el acceso a servicios de prevención y servicios de apoyo.

ARTÍCULO 5. RECOMENDACIONES SOBRE LA FRECUENCIA DE LA PRUEBA RUTINARIA DEL VIH

5.1 Para las Personas en Bajo Riesgo para el VIH, según definidas en este reglamento:

- 5.1.1 Se les recomienda se hagan la prueba del VIH cada cinco (5) años, excepto por lo siguiente:
 - 5.1.1.1 La persona no se haya realizado una prueba del VIH en los últimos cinco (5) años, y obtenido un resultado negativo en la misma.
 - 5.1.1.2 La prueba del VIH realizada no cumpla con el estándar de diagnóstico establecido por el Departamento de Salud.
 - 5.1.1.3 La persona está activa sexualmente, y cumpla con la definición de Personas en Alto Riesgo para el VIH (según se define en este reglamento).

- 5.1.2** Bajo estas excepciones, se recomienda se haga la prueba del VIH, aunque no se haya cumplido el periodo de cinco (5) años, desde la última prueba notificada por el paciente.
- 5.2** Para las Personas en Alto Riesgo para el VIH, según definidas en este reglamento:
- 5.2.1** Se les recomienda se hagan la prueba del VIH anualmente excepto por lo siguiente:
- 5.2.1.1** La persona reporta tener sexo con múltiples parejas conocidas o no.
 - 5.2.1.2** La persona reporta intercambio de sexo por dinero.
 - 5.2.1.3** La persona reporta tener sexo bajo los efectos de alguna droga o de alcohol.
 - 5.2.1.4** La persona reporta intercambiar jeringuillas o parafernalia para inyectarse.
 - 5.2.1.5** La persona con diagnóstico de Hepatitis C
 - 5.2.1.6** La persona con diagnóstico de enfermedad de transmisión sexual.
- 5.2.2** Bajo estas excepciones se recomienda se hagan la prueba del VIH con mayor frecuencia, es decir, de cada tres (3) a seis (6) meses.

CAPÍTULO III.

PRUEBA RUTINARIA DEL VIH EN MUJERES EMBARAZADAS

ARTÍCULO 1. CUIDADO PRENATAL

- 1.1** Todo proveedor de servicios de salud tendrá la responsabilidad de informar a sus pacientes embarazadas que dos (2) pruebas del VIH deberán ser incluidas en las órdenes de laboratorios de rutina o dentro de las pruebas rutinarias que ofrece la facilidad clínica durante el embarazo; a ser distribuidas en el primer y tercer trimestre.
- 1.2** La prueba a ser incluida será el algoritmo completo de pruebas conducentes al diagnóstico de la infección del VIH, conforme a la Orden Administrativa Núm. 337 de la Secretaría de Salud, del 1 de mayo de 2015 y la Orden Administrativa 2021-511 del 22 de julio de 2021, para enmendar la Orden Administrativa Núm. 337 del 1 de mayo de 2015, la cual establece el nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico de la infección del virus de inmunodeficiencia humana VIH o la versión vigente que le sustituya y a las recomendaciones establecidas a tales efectos por el CDC.
- 1.3** Todos los procedimientos y requisitos generales para el ofrecimiento de la prueba para la detección del VIH establecidos en este Reglamento aplicarán de igual forma a mujeres embarazadas.
- 1.4** La primera prueba del VIH se ofrecerá en el primer trimestre o en la primera visita en que habrá de comenzar el cuidado prenatal. Durante el primer trimestre, debe ofrecerse antes de la semana decimotercera (13) de gestación.
- 1.5** La segunda prueba del VIH, correspondiente al tercer trimestre, se debe ofrecer a partir de la semana treinta (30) de gestación.

ARTÍCULO 2. DOCUMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS DEL VIH

- 2.1** Una carta con la documentación de las pruebas del VIH realizadas en el periodo prenatal debe ser entregada a toda embarazada a las treinta y cinco (35) semanas de gestación, con las pruebas del VIH registradas por trimestre y con el resultado incluido.

ARTÍCULO 3. PRUEBA AL MOMENTO DEL PARTO

- 3.1** Para los casos que se presenten a sala de parto sin haberse realizado las pruebas del VIH durante el periodo prenatal, dicha prueba se le incluirá en las pruebas a ser realizadas al momento del parto.

CAPÍTULO IV REPORTE DE PRUEBAS

ARTÍCULO 1. MÉTODO DE REPORTE ELECTRÓNICO AL PROGRAMA DE VIGILANCIA VIH

- 1.1** Todo proveedor de servicios de salud, según definido en este reglamento, tendrá la responsabilidad de reportar electrónicamente al Programa de Vigilancia del VIH/SIDA del Departamento de Salud, a través del reporte confidencial por nombre, todo resultado final que determine un diagnóstico positivo de infección con VIH, final o preliminar, de toda prueba para el diagnóstico del VIH aprobada por la FDA que establezca la presencia del VIH (incluyendo serológicas, virológicas, ácido nucleico) o cualquier otro tipo de prueba aprobada por la FDA para establecer la presencia del VIH y todos los resultados de CD4's y carga viral.
- 1.2** Los reportes se someterán mediante formato electrónico únicamente y dentro de los próximos cinco (5) días calendario luego de que el proveedor de servicios de salud conozca los resultados, según lo estipula la Orden Administrativa Núm. 358 u Orden Administrativa vigente para el reporte de enfermedades y condiciones de salud al Departamento de Salud.
- 1.3** El reporte electrónico incluirá toda prueba indicativa del VIH, CD4's, carga viral, moleculares y/o cualquier otra tecnología aprobada para el diagnóstico y tratamiento del VIH, así como los resultados positivos, negativos e indeterminados en las pruebas de diferenciación de anticuerpos para el VIH-1 y VIH-2.
- 1.4** El reporte de las pruebas relacionadas al diagnóstico de la infección con el VIH y condiciones relacionadas al SIDA deberá incluir el tipo de prueba de laboratorio realizada, fecha de toma de muestra de sangre para el examen de laboratorio, fecha de reporte, nombre completo de la persona VIH positiva y número de teléfono del médico que ordena la prueba. Además incluirá el nombre, número de teléfono y la dirección del laboratorio clínico que realiza el examen y número de CLIA de laboratorio. (Refiérase al Anejo Núm. 1 Reporte Electrónico de Casos).
- 1.5** Procedimiento: El sistema electrónico de información operará bajo los estándares de máxima seguridad para la protección total de los datos durante la transmisión. El sistema contará con contraseñas de acceso a los archivos y un antivirus integrado. El servidor, sistema de computadora donde se almacenan los datos, estará ubicado en un área de máxima seguridad física. Se mantendrá un sistema operativo de vanguardia, que permitirá establecer diferentes niveles de seguridad y limitará el acceso exclusivamente a los usuarios autorizados dentro del sistema. Los datos e información confidencial del sistema de vigilancia deberán estar codificados antes de ser transferidos electrónicamente. Una vez establecido el reporte electrónico de los diagnósticos de infección VIH, el Departamento de Salud educará a los proveedores de servicios de salud sobre la implantación, monitoreo y evaluación del reporte electrónico.

ARTÍCULO 2. REPORTE DE SERVICIO DE LA PRUEBA DEL VIH

- 2.1** Toda agencia y organización que administre alguna prueba del VIH deberá reportar el servicio al Programa de Vigilancia del VIH/SIDA, conforme la Orden Administrativa 358 o la que se encuentre vigente a tales efectos, siguiendo los procedimientos establecidos en el Artículo 1 de este Capítulo.
- 2.2** Los centros académicos que lleven a cabo estudios clínicos (excepto estudios clínicos doble ciegos) con personas VIH positivas, deberán reportar los resultados de los diagnósticos, con nombre completo e información requerida al Departamento de Salud, siguiendo los procedimientos establecidos en el Artículo 1 de este Capítulo.
- 2.3** Se deberán reportar los resultados de todas las pruebas aprobadas por el FDA para diagnóstico del VIH incluyendo las pruebas rápidas.

CAPÍTULO V

CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

ARTÍCULO 1. PROTOCOLO DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

- 1.1** El Programa de Vigilancia VIH/SIDA mantendrá actualizada las Guías de Seguridad y Confidencialidad establecidas para el manejo de datos epidemiológicos de la infección con VIH, con el propósito de: (1) estandarizar los principios de seguridad y confidencialidad del Programa Vigilancia del VIH, para que estén al nivel establecido en las recomendaciones del CDC y (2) ayudar a fortalecer el trabajo colaborativo entre otros sistemas de vigilancia, tales como: Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), Hepatitis B y Tuberculosis (TB) en Puerto Rico. Las categorías de los *estándares de seguridad* se dividen en cinco (5) principios: Políticas y Responsabilidad del Programa, Recolección y uso de los datos, Divulgación e Intercambio de datos, Seguridad Física y Seguridad de datos electrónicos.

ARTÍCULO 2 DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

- 2.1** El reporte de los resultados relacionados al diagnóstico del VIH al Programa de Vigilancia del VIH/SIDA se realizará de manera confidencial.

CAPÍTULO VI

PLANES MÉDICOS

ARTÍCULO 1 CUBIERTA DE PLANES MÉDICOS

- 1.1** Todo plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud o su equivalente en Puerto Rico, sea público o privado, ofrecido por cualquier organización de servicios de salud o asegurador autorizado por la Oficina del Comisionado de Seguros a suscribir seguros de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, incluyendo toda entidad de las excluidas a tenor con lo dispuesto en el Artículo 1.070 de la Ley Núm. 7 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida como Código de Seguros de Puerto Rico, ofrecerá dentro de su cubierta básica una (1) prueba del VIH al año, como parte de los estudios de rutina de toda evaluación médica.
- 1.2** En el caso de mujeres embarazadas, la cubierta básica incluirá dos (2) pruebas del VIH durante el embarazo. La primera en el primer trimestre y la segunda en el tercer trimestre o al momento del parto en aquellos casos en los que no se hayan realizados las pruebas correspondientes al periodo prenatal.
- 1.3** Toda organización de servicios de salud o asegurador autorizado por el Comisionado de Seguros a suscribir planes médicos, cubiertas, pólizas o contratos de servicios de salud en Puerto Rico, sea público o privado, y toda entidad de las excluidas a tenor con lo dispuesto en el Artículo 1.070 del Código de Seguros de Puerto Rico, rendirá un informe estadístico trimestral de pruebas para el diagnóstico del VIH que hayan sido pagadas, como parte de los estudios de rutina de toda evaluación médica. Dicho informe estadístico trimestral se deberá someter quince (15) días después de finalizado cada trimestre, en el formato asignado (Refiérase al Anejo Núm. 2- Informe Trimestral Estadístico de Código de Diagnóstico Z11.4) y lo habrá de enviar a la siguiente dirección:

Attn: División de Prevención ETS/VIH
Coordinador Pruebas del VIH
Departamento de Salud
PO Box 70184
San Juan, Puerto Rico 00936-8184

CAPÍTULO VII

PENALIDADES, REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL

ARTÍCULO 1. PENALIDADES Y REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL

Cualquier persona que viole las disposiciones de este Reglamento podrá resultar responsable de una multa administrativa de hasta cinco mil dólares (\$5,000). Todo procedimiento investigativo o adjudicativo que lleve a cabo el Secretario 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 de Salud, se registrarán por

lo establecido en la Ley Núm. 38-2017, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno 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.

CAPÍTULO VIII OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 1. ENMIENDAS

Este Reglamento podrá ser enmendado por el Secretario de Salud, conforme al procedimiento establecido en la Ley Núm. 38-2017, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico".

ARTÍCULO 2. CLÁUSULA DE INTERPRETACIÓN

Las palabras y frases utilizadas en este reglamento se interpretarán según el contexto y el significado avalado en el uso común y corriente. Las voces usadas en este reglamento en el tiempo presente incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultare absurda; el número singular incluye al plural y el plural incluye al singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición.

ARTÍCULO 3. CLÁUSULA DE SEPARABILIDAD

Si cualquier palabra, inciso, sección, artículo o parte de este Reglamento fuere declarado inconstitucional o nulo por un tribunal competente, tal declaración no afectará, menoscabará o invalidará las restantes disposiciones y partes de este Reglamento, sino que su efecto se limitará a la palabra, inciso, sección artículo o parte específica del caso.

ARTÍCULO 4. CLÁUSULA DE SALVEDAD

Cualquier asunto no cubierto por este reglamento, será resuelto por el Secretario de Salud en conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes aplicables y en todo aquello que no esté previsto en las mismas se regirá por las normas de sana administración pública.

ARTÍCULO 5. VIGENCIA

Este Reglamento fue aprobado por el Secretario de Salud de conformidad con lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, Ley Núm. 38-2017, según enmendada, y entrará en vigor treinta (30) días luego de radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Aprobado hoy 27 de octubre de 2021.



CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD