

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Número: 9458

Fecha: 10 de mayo de 2023

Aprobado: Omar J. Marrero Díaz
Secretario de Estado

Gobierno de Puerto Rico
Departamento de Estado

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD SOBRE REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PUERTO RICO

APROBADO POR:
CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD

ÍNDICE

		Pág.
Capítulo I	Título, Base Legal, Propósito y Aplicación	1
Artículo 1	Título	1
Artículo 2	Base Legal	1
Artículo 3	Propósito	1
Artículo 4	Aplicabilidad	1
Capítulo II	Definiciones	1
Capítulo III	Registro de Inmunización de Puerto Rico	2
Artículo 1	Registro de Inmunización de Puerto Rico	2
Artículo 2	Registro de Inmunización de Puerto Rico y el “Medicaid Management and Information System (“PRMMIS”)	3
Artículo 3	Registro de Inmunización de Puerto Rico y el Instituto de Estadísticas	3
Capítulo IV	Proveedores de Salud	3
Artículo 1	Deber de Reportar	3
Capítulo V	Organización de Servicios de Salud o Aseguradora, Auto Asegurado, Tercer Administrador de Servicios o Plan de Salud	4
Artículo 1	Deber de Reportar	4
Capítulo VI	Reconciliación de Datos, Subsanación de Errores y Penalidades	4
Capítulo VII	Protocolo para Identificar Fraude, Malversación y Abuso en la Administración de Vacunas en Puerto Rico	5
Artículo 1	Protocolos	5
Artículo 2	Referidos	5
Capítulo VIII	Información del Registro de Inmunización	5
Artículo 1	Protección de la Información del Registro	5
Artículo 2	Divulgación de Información	5
Artículo 3	Inspección y Solicitud de Información	5
Artículo 4	Medidas de Seguridad	6
Capítulo IX	Disposiciones Administrativas	6
Artículo 1	Facultad del Secretario	6
Artículo 2	Penalidades o Multas Administrativas	6
Artículo 3	Revisión Administrativa y Judicial	6
Capítulo X	Disposiciones Generales	7
Artículo 1	Interpretación y Separabilidad	7
Artículo 2	Vigencia	7

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD SOBRE REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PUERTO RICO

CAPÍTULO I TITULO, BASE LEGAL, PROPÓSITO Y APLICABILIDAD

ARTÍCULO 1. TÍTULO

Este Reglamento se conocerá como "REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD SOBRE DE REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PUERTO RICO".

ARTÍCULO 2. BASE LEGAL

Sección 1. Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como "Ley Orgánica del Departamento de Salud, Ley Núm. 169 de 12 de diciembre de 2019, conocida como Ley del Registro de Inmunización de Puerto Rico y la Ley Núm. 38 del 30 de junio de 2017, mejor conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico".

ARTÍCULO 3. PROPÓSITO

Sección 1. El propósito de este Reglamento es establecer las normas y procedimientos necesarios para regular los asuntos relacionados con el registro de las vacunas administradas en Puerto Rico.

ARTÍCULO 4. APLICABILIDAD

Sección 1. Las disposiciones de este Reglamento aplicarán a todos los proveedores de servicios médicos autorizados a la administración de vacunas en Puerto Rico, aprobadas para cubierta por organizaciones de salud o aseguradoras y verificadas por el personal de enfermería o escolar asignado.

CAPÍTULO II 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:

1. **"Certificado de vacunación" o "P-VAC-3"** – Se refiere al 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. Este formulario no podrá estar cumplimentado a mano y deberá contener la firma y el sello de la entidad bajo la cual se certifica.
2. **"Inmunidad"**– Se refiere a la protección contra cargas antigénicas específicas.
3. **"Inmunización"**- Se refiere al proceso por el cual una persona es protegida contra una enfermedad a través de la vacunación.
4. **"Organización de servicios de salud o asegurador"**– Se refiere a 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.

5. **“Registro de Inmunización de Puerto Rico o “Registro”**– Se refiere al Registro de Inmunización de Puerto Rico con el fin de recopilar la información demográfica y el historial de todas las vacunas que hayan sido administradas a personas en Puerto Rico.
6. **“División de Inmunización”**– Se refiere al Programa de Vacunación adscrito al Departamento de Salud para el manejo adecuado de las guías y programas de vacunación dirigidos a la población en Puerto Rico.
7. **“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.
8. **“Secretario de Salud o Secretario”**– Se refiere al Secretario(a) del Departamento de Salud de Puerto Rico.
9. **“Tercero administrador”**– Se refiere a lo 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 asegurado 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.
10. **“Vacuna”**– Se refiere a la preparación que se utiliza para estimular la respuesta inmune del organismo contra enfermedades transmisibles.
11. **“Vacunación”**– Se refiere a la administración al cuerpo humano de la vacuna o toxoide de manera intramuscular, intradermal 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.

CAPÍTULO III

REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PUERTO RICO

ARTÍCULO 1. REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PUERTO RICO

- | | |
|------------|---|
| Sección 1. | El Registro de Inmunización de Puerto Rico estará adscrito al Programa de Vacunación del Departamento de Salud, el cual pertenece a la Secretaría Auxiliar de Salud Familiar, Servicios Integrados y Promoción de la Salud. |
| Sección 2. | A través del Registro de Inmunización de Puerto Rico, se recopilará la información demográfica y el historial de todas las vacunas administradas a niños, adolescentes y adultos en Puerto Rico. |
| Sección 3. | El Registro de Inmunización de Puerto Rico estará vinculado al Registro Demográfico de Puerto Rico. |
| Sección 4. | Una vez se registre un nacimiento en el Registro Demográfico de Puerto Rico se creará un expediente de inmunización en el Registro de Inmunización, a través del Registro Demográfico que contendrá la siguiente información: |

- a. primer nombre
- b. segundo nombre
- c. primer apellido
- d. segundo apellido
- e. fecha de nacimiento (M/D/A)
- f. número de seguro social
- g. sexo
- h. raza
- i. origen étnico
- j. nombre y primer apellido de la madre y/o el padre
- k. dirección física y/o postal incluyendo pueblo, código postal,
- l. país de nacimiento
- m. número de teléfono (celular, casa y trabajo)
- n. región donde está ubicada la residencia

ARTÍCULO 2. REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PUERTO RICO Y EL “MEDICAID MANAGEMENT AND INFORMATION SYSTEM (“PRMMIS”)

Sección 1. El Registro de Inmunización tendrá 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 3. REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PUERTO RICO Y EL INSTITUTO DE ESTADÍSTICAS

Sección 1. El Secretario compartirá con el Instituto de Estadísticas la información recopilada en el Registro, siempre que la divulgación de la misma no esté prohibida o protegida por leyes y reglamentos federales y estatales, para fines de difusión pública, análisis demográfico o cualquier otra investigación científica. Se divulgará información agregada para fines de análisis estadístico de sistemas de vigilancia en salud pública, lo que no conlleva información protegida de salud.

CAPÍTULO IV PROVEEDORES DE SALUD

ARTICULO 1. DEBER DE REPORTAR

Sección 1. Todo proveedor de salud que administre vacunas deberá, en un término no mayor de quince (15) días calendario, reportar al Registro de Inmunización la información sobre la administración de estas.

Sección 2. La información que cada proveedor de salud deberá reportar al Registro de Inmunización incluirá, pero sin limitarse a:

- a. Nombre, apellidos, sexo, teléfono y dirección de la persona vacunada;
- b. Fecha y lugar de nacimiento, incluyendo el hospital de nacimiento (si aplica);
- c. Código postal y municipio de residencia de la persona vacunada;
- d. Número de seguro social como número universal;
- e. Fecha de la vacunación;
- f. Tipo específico de vacuna(s) administrada(s) a la persona en esa fecha,
- g. Manufacturero de la vacuna
- h. Número de lote de la vacuna; y
- i. Organización de servicios de salud o aseguradora, cuya cubierta se está utilizando para la vacunación, si aplica.

Sección 3. En caso de personas menores de dieciocho (18) años, además, se reportará al Registro la siguiente información:

- a. Nombre de la madre con sus dos apellidos, dirección y teléfono

- a. Nombre de la madre con sus dos apellidos, dirección y teléfono
- b. Nombre del padre con sus dos apellidos, dirección y teléfono
- c. Nombre, dirección y teléfono de los tutores legales del menor

Sección 4. La información contenida en la Sección 2 y 3 de este Artículo se reportará al Registro de Inmunización cada vez que se administre una vacuna.

CAPÍTULO V

ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD O ASEGURADORA, AUTO ASEGURADO, TERCERO ADMINISTRADOR DE SERVICIOS O PLAN DE SALUD

ARTICULO 1. DEBER DE REPORTAR

- Sección 1. Toda organización de servicios de salud o aseguradora, auto asegurado, tercero administrador de servicios o plan de salud deberá compartir con el Registro cada vacuna que se le administra bajo la cubierta a uno de sus asegurados durante el pasado trimestre.
- Sección 2. La información contenida en la sección 1 de este Artículo será provista trimestralmente.
- Sección 3. Es indelegable, la responsabilidad de toda organización de servicios de salud o aseguradora, auto asegurado, tercero administrador de servicios o plan de salud de compartir con el Registro cada vacuna que se le administra bajo la cubierta a uno de sus asegurados durante el pasado trimestre.
- Sección 4. Toda organización de servicios de salud o aseguradora, auto asegurado, tercero administrador de servicios o plan de salud reportará trimestralmente la información de vacunación al Registro a partir de su creación de cuenta en el Registro de Inmunización de Puerto Rico.

CAPÍTULO VI

RECONCILIACIÓN DE DATOS, SUBSANACIÓN DE ERRORES Y PENALIDADES

- Sección 1. El Registro reconciliará 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 para detectar discrepancias en los datos suministrados de ambas fuentes.
- Sección 2. Cuando se identifique una discrepancia entre 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 se procederá de la siguiente forma, a los fines de subsanar la información del Registro:
- a. Una vez detectada la discrepancia en la información, el Departamento de Salud notificará a ambas partes la existencia de la discrepancia y le concederá un término de diez (10) días calendarios para explicar y subsanar el error u omisión a satisfacción del Secretario.
- Sección 3. Un proveedor no está impedido de contratar o delegar 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 esté correcta.
- Sección 4. Cuando una organización de servicios de salud o aseguradora, auto asegurado, tercero administrador de servicios o plan de salud no cumpla con reportar la información o se identifique alguna discrepancia en la información que ha provisto, con la provista por un proveedor, se le notificará y le dará un plazo de diez (10) días calendario para subsanar su incumplimiento.

Sección 5. Vencido el plazo de diez (10) días calendarios provisto por el Secretario, sin que la organización de servicios de salud o aseguradora, auto asegurado, tercero administrador de servicios o plan de salud 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.

CAPÍTULO VII
PROTOCOLOS PARA IDENTIFICAR FRAUDE, MALVERSACIÓN Y ABUSO EN LA
ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS EN PUERTO RICO

ARTICULO 1. PROTOCOLOS

Sección 1. El Programa de Vacunación llevará a cabo visitas de cumplimiento a los proveedores de servicios de vacunación adscritos al programa *Vaccines for Children* (VFC). Estas visitas de cumplimiento no anunciadas serán con el propósito de identificar instancias de fraude, abuso o malversación de vacunas, conforme a la *Política sobre Abuso y Fraude de la División de Vacunación* (AVAC-29).

ARTICULO 2. REFERIDOS

Sección 1. El Secretario de Salud referirá toda situación de fraude, malversación y abuso de las vacunas administradas en Puerto Rico a la Unidad de Control de Fraude de Medicaid, Departamento de Justicia, Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos Federal, o a cualquier otras agencia estatal o federal con jurisdicción en el asunto, según corresponda.

CAPÍTULO VIII
INFORMACIÓN DEL REGISTRO DE INMUNIZACIÓN

ARTÍCULO 1. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO

Sección 1. 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).

ARTICULO 2. DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

Sección 1. 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.

Sección 2. 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.

ARTÍCULO 3. INSPECCIÓN Y SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Sección 1. 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.

Sección 2. De un padre, madre o tutor entender que existe un error en la información del Registro, podrá solicitar al proveedor de salud que administró la vacuna que rectifique la información del Registro El padre, madre o tutor legal del paciente visitará al proveedor con su récord de vacunas para que este haga el arreglo en el registro de vacunación al momento de su visita.

ARTÍCULO 4. MEDIDAS DE SEGURIDAD

Sección 1. Las medidas de seguridad para acceder al sistema son:

- a. La Oficina de Nivel Central de Vacunación creará un perfil de facilidad por cada proveedor e institución educativa.
- b. Tanto la Oficina de Nivel Central como las oficinas regionales crearan las cuentas de usuario para cada uno de los proveedores e instituciones educativas registrados en el Registro de Vacunación y asociado a un perfil de facilidad.
- c. Todo usuario leerá y firmará los Acuerdos de Seguridad y Confidencialidad para su acceso al Registro de Vacunación. Dicho acuerdo tiene que ser renovado anualmente. El Acuerdo de Seguridad y Confidencialidad es firmado por el supervisor de cada usuario.
- d. La Oficina de Nivel Central o las Oficinas Regionales asignarán un rol a cada usuario según su tipo identificado (Proveedor, Institución Educativa u Oficina de Servicios Médicos) y tomando en consideración las necesidades del usuario, ya sea editar información o solo accediendo al sistema.
 - i. Para proveedores públicos y privados podrá ver, añadir y modificar información., tanto en el área demográfica como en el área de vacunaciones recibidas. La información que podrá ver, añadir y modificar se describe en el Capítulo IV, Art. 1, Secc. 2 de este Reglamento.
 - ii. Instituciones educativas pueden ver, añadir y modificar información en el área demográfica y únicamente añadir información de vacunación. La información que podrá ver, añadir y modificar se describe en el Capítulo IV, Art. 1, Secc. 2 de este Reglamento.
 - iii. Oficinas de servicios médicos que no vacunen podrán obtener acceso para ver solamente, la información de vacunación para producir el certificado de vacunas o para referido a vacunación.
 - iv. Algunos usuarios de Instituciones Educativas que así lo soliciten podrán obtener acceso para ver solo la información de vacunación para referir a vacunación a aquellos estudiantes que tengan su certificado incompleto.

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 1. FACULTADES DEL SECRETARIO

Sección 1. El Secretario de Salud es responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley Núm. 169-2019 y este Reglamento.

ARTÍCULO 2. PENALIDADES O MULTAS ADMINISTRATIVAS

Sección 1. Toda violación de las disposiciones administrativas de este Reglamento podrá conllevar la imposición de multas administrativas de hasta cinco mil (\$5,000.00) de conformidad con la Ley Núm. 38, *supra*.

Sección 2. La multa administrativa para imponerse cuando la violación esté relacionada con dejar de subsanar un error u omisión, al identificar una discrepancia en la información provista al Registro, será por cada incidente u ocurrencia.

ARTÍCULO 3. REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL

Sección 1. Todo procedimiento 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 de la Secretaría, se regirán por lo establecido en la Ley Núm. 38 de junio de 2017, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico" o cualquiera que sea aprobado para sustituir el mismo, y por el Reglamento de Procedimientos Adjudicativos y de Reglamentación del Departamento de Salud.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. INTERPRETACIÓN Y SEPARABILIDAD

- Sección 1. 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.
- Sección 2. 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 2. VIGENCIA

Este Reglamento fue aprobado por el Secretario de Salud, de conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 38, *supra*, y entrará en vigor treinta (30) días luego de su presentación ante el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy, 4 de mayo de 2023.

Aprobado por:


CARLOS R. MELLADO LOPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD