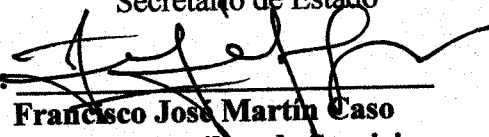


ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Número: 7654

Fecha: 29 de diciembre de 2008
Aprobado: Hon. Fernando J. Bonilla
Secretario de Estado

Por: 
Francisco José Martín Caso
Secretario Auxiliar de Servicios

REGLAMENTO DE CENTROS DE TERMINACIÓN DE EMBARAZO

Dr. Johnny V. Rullán, MD, FACPM
Secretario de Salud

Aprobado: 23 de diciembre de 2008

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

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 132

REGLAMENTO DE CENTROS DE TERMINACIÓN DE EMBARAZO

ÍNDICE

CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES.....	1
ARTÍCULO 1: BASE LEGAL.....	1
ARTÍCULO 2: PROPÓSITO.....	1
ARTÍCULO 3: APLICABILIDAD.....	1
ARTÍCULO 4: INTERPRETACIÓN.....	1
CAPÍTULO II: DEFINICIONES.....	1
CAPÍTULO III: LICENCIAS.....	2
ARTÍCULO 1: REQUISITO DE LICENCIA.....	2
ARTÍCULO 2: SOLICITUD DE LICENCIA.....	2
a. NUEVA SOLICITUD.....	2
b. SOLICITUD DE RENOVACIÓN.....	2
c. DOCUMENTACIÓN.....	3
d. PAGO DE CUOTA.....	3
ARTÍCULO 3: EXPEDICIÓN DE LICENCIAS.....	3
ARTÍCULO 4: LICENCIA PROVISIONAL.....	4
ARTÍCULO 5: DENEGACIÓN O REVOCACIÓN DE LICENCIAS.....	5
ARTÍCULO 6: MULTAS ADMINISTRATIVAS Y PENALIDADES.....	5
ARTÍCULO 7: PUBLICACIÓN DE SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN.....	6
CAPÍTULO IV: INSPECCIONES.....	6
ARTÍCULO 1: INSPECCIÓN.....	6
ARTÍCULO 2: AUTORIDAD PARA ENTRAR EN EL LOCAL DE LOS CENTROS DE TER- MINACIÓN DE EMBARAZOS E INSPECCIONAR LOS EXPEDIENTES ...	7
ARTÍCULO 3: PROCEDIMIENTO PARA LAS VISTAS DE INSPECCIÓN.....	7
ARTÍCULO 4: INFORME DE LA INSPECCIÓN Y PLAN DE CORRECCIONES	7
ARTÍCULO 5: MANEJO DE QUERELLAS.....	8
ARTÍCULO 6: CONFIDENCIALIDAD.....	8
CAPÍTULO V: JUNTA DE GOBIERNO.....	8
ARTÍCULO 1: PERSONAL DEL CENTRO DE TERMINACIÓN DE EMBARAZOS.....	8
ARTÍCULO 2: ALCANCE DEL SERVICIO.....	9
ARTÍCULO 3: SEGURIDAD EN EL CUIDADO DE LA PACIENTE.....	9
ARTÍCULO 4: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS.....	9
ARTÍCULO 5: FACILIDADES FÍSICAS Y EQUIPO.....	10

CAPÍTULO VI: SERVICIOS PROFESIONALES.....	10
ARTÍCULO 1: PERSONAL MÉDICO.....	10
ARTÍCULO 2: PERSONAL DE ENFERMERÍA.....	10
ARTÍCULO 3: PRÁCTICAS CLÍNICAS.....	10
ARTÍCULO 4: ALTA DE PACIENTES.....	11
CAPÍTULO VII: PROGRAMA DE SEGURIDAD Y PLANTA FÍSICA DE LOS CENTROS DE TERMINACIÓN DE EMBARAZOS.....	11
ARTÍCULO 1: LOCALIZACIÓN.....	11
ARTÍCULO 2: ORGANIZACIÓN.....	11
ARTÍCULO 3: CÓDIGOS APLICABLES.....	11
ARTÍCULO 4: ACCESO A LAS INSTALACIONES.....	12
ARTÍCULO 5: FACILIDADES CLÍNICAS.....	12
ARTÍCULO 6: OTRAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.....	12
ARTÍCULO 7: PLAN PARA EL MANEJO DE EQUIPO BIOMÉDICO.....	13
ARTÍCULO 8: ORIENTACIÓN Y EDUCACIÓN.....	13
ARTÍCULO 9: FACILIDADES ESTABLECIDAS PREVIO A LA APROVACIÓN DE ESTE REGLAMENTO.....	13
CAPÍTULO VIII: CONTROL DE INFECCIONES.....	13
CAPÍTULO IX: SERVICIO DE MANEJO DE INFORMACIÓN DE SALUD.....	14
ARTÍCULO 1: ORGANIZACIÓN.....	14
ARTÍCULO 2: EXPEDIENTE CLÍNICO.....	14
ARTÍCULO 3: CONTENIDO DE EXPEDIENTE CLÍNICO.....	14
ARTÍCULO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PACIENTE.....	15
ARTÍCULO 5: CONFIDENCIALIDAD, DISPONIBILIDAD, SEGURIDAD Y CUSTODIA DEL EXPEDIENTE CLÍNICO.....	15
a. CONFIDENCIALIDAD Y DISPONIBILIDAD.....	15
b. SEGURIDAD.....	16
c. CUSTODIA.....	17
ARTÍCULO 6: INFORMES ESTADÍSTICOS.....	17
ARTÍCULO 7: INSPECCIONES.....	17
ARTÍCULO 8: EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO.....	17
ARTÍCULO 9: CONSERVACIÓN DEL EXPEDIENTE.....	18
a. CONSERVACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO BASADO EN PAPEL O 2 ELECTRÓNICOS.....	18
b. CONSERVACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO.....	18
ARTÍCULO 10: DISPOSICIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO.....	18
CAPÍTULO X: DISPOSICIONES GENERALES.....	19
ARTÍCULO 1: VARIACIONES Y EXENCIONES.....	19

ARTÍCULO 2: FACULTAD DEL SECRETARIO DE SALUD PARA REGLAMENTAR LA PRÁCTICA DE TERMINACIÓN DE EMBARAZOS.....	20
ARTÍCULO 3: SEPARABILIDAD.....	20
ARTÍCULO 4: VIGENCIA.....	20

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SECRETARIA AUXILIAR PARA REGLAMENTACIÓN Y
ACREDITACIÓN DE FACILIDADES DE SALUD**

Reglamento del Secretario de Salud Número 132 para Reglamentar el licenciamiento, operación y mantenimiento de Centros de Terminación de Embarazos, en virtud de las disposiciones de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y la Ley Número 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Base Legal

- a. Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Número 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 al pueblo de Puerto Rico; y las disposiciones de la Ley de Facilidades de Salud, Ley Número 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, la cual faculta al Secretario de Salud a llevar a cabo una serie de actividades conducentes a garantizar al pueblo de Puerto Rico que la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico se realizarán observando parámetros y normas de calidad que garanticen servicios de salud adecuados y de excelencia.
- b. Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento se llevará a cabo de conformidad con la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.

Artículo 2: Propósito

- a. Se aprueba este Reglamento con el propósito de establecer aquellas normas y parámetros que regirán la construcción, operación y mantenimiento de los Centros de Terminación de Embarazos, según definidas en este Reglamento. Este Reglamento persigue asegurar el ofrecimiento de servicios de salud seguros y de calidad.

Artículo 3: Aplicabilidad

- a. Este Reglamento será aplicable a los Centros de Terminación de Embarazos, según definidos en este Reglamento

Artículo 4: Interpretación

- a. Las palabras y frases 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.

**CAPÍTULO II
DEFINICIONES**

Para los fines de este Reglamento, los términos aquí incluidos tendrán las

definiciones que se indican a continuación:

1. Centro de Terminación de Embarazos – significa una facilidad de salud debidamente constituida que presta servicios de terminación de embarazo por profesionales autorizados a ejercer la medicina en Puerto Rico.

2. Secretario- significa el Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

3. Persona- significa cualquier individuo, firma, sociedad, sindicato, corporación, asociación, sociedad o sucesores legales, ya sea de naturaleza natural o jurídica.

4. Secretario Auxiliar - significa el Secretario Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

5. Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.) – significa dependencia del Departamento de Salud a cargo de la inspección y del licenciamiento de facilidades de salud en Puerto Rico, entre otras.

6. Ley 101 – significa la Ley de Facilidades de Salud, Ley Núm. 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada.

CAPÍTULO III. LICENCIAS

Artículo 1: Requisito de Licencia

- a. Será requisito para todo Centro de Terminación de Embarazos, de las definidas en el Capítulo II, Artículo 1 de este Reglamento, que opere en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, tener una licencia expedida por el Secretario de Salud.
- b. Ninguna persona podrá operar un centro de planificación familiar y Terminación de Embarazo sin contar con la licencia correspondiente.

Artículo 2. Solicitud de Licencia

a. Nueva Solicitud

- (1) Al finalizar el año de operación, el Centro de Terminación de Embarazos deberá cumplir además, con el requisito de radicación anual de la Declaración de Información Estadística. El no cumplir con el requisito de radicar la antedicha declaración podría conllevar la denegación y/o revocación de licencia.

b. Solicitud de Renovación

- (1) En los casos de renovación de licencia ésta se tramitará sesenta (60) días antes de la fecha de expiración de la misma.
- (2) La solicitud de renovación de licencia tiene que estar acompañada del formulario de Declaración de Información Estadística debidamente completado. El Centro de Terminación de Embarazos deberá cumplir además, con el requisito de radicación anual de la Declaración de Información Estadística. El no cumplir con el requisito de radicar la antedicha declaración podría conllevar la denegación o revocación de la licencia.

c. Documentación

- (1) La solicitud de licencia se hará en los formularios oficiales que prescriba el Departamento de Salud y tiene que estar debidamente completada en todas sus partes.
- (2) La solicitud deberá incluir copia de aquellos documentos requeridos por el Departamento de Salud; según aplique. Estos incluirán, pero sin limitarse a:
 - (a) endoso sanitario otorgado por la Secretaría de Salud Ambiental;
 - (b) en caso de facilidades a operar por primera vez, de ampliación, remodelación o nueva construcción, deberá presentarse el permiso de eso de la Administración de Reglamentos y Permisos;
 - (c) certificado de inspección y endoso de bomberos vigente del Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico;
 - (d) licencias de botiquín emitida por la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud;
 - (e) certificado de inspección de ascensores, si aplica;
 - (f) lista de los médicos con sus respectivos números de licencia;
 - (g) aquellos documentos relacionados con responsabilidad financiera, según sean solicitados por el Departamento;

d. Pago de Cuota

- (1) La solicitud de licencia estará acompañada del pago de la cuota establecida en la Ley Número 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada.
- (2) El pago de la cuota de solicitud de Licencia se hará a través de giro postal o cheque certificado de gerente a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico.

Artículo 3: Expedición de Licencias

- a. El Departamento de Salud tramitará la expedición de una licencia para funcionar y mantener a todas aquellas facilidades que, a juicio del Secretario de Salud, o su representante autorizado, cumplan sustancialmente con el proceso de solicitud de licencia y requisitos de inspección correspondiente.
- b. Las licencias se expedirán en la forma y modelo que determine el Secretario de Salud.
- c. La licencia se colocará en un lugar visible al público dentro del edificio del Centro de Terminación de Embarazos, siendo obligación del poseedor de la misma el conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia, su poseedor deberá notificarlo inmediatamente, por escrito al Secretario y solicitar, a su costo, un duplicado. Esta disposición aplicará tanto a las licencias provisionales como a las permanentes.
- d. Las licencias expedidas estarán vigentes por dos (2) años, excepto aquellas emitidas provisionalmente bajo los términos y condiciones expresados en el Artículo 4, Capítulo III de este reglamento.
- e. Cada licencia será otorgada únicamente para el lugar y planta física

mencionada en la solicitud y a nombre de la persona o entidad solicitante.

- f. La licencia no podrá ser transferida o reasignada a otra persona o entidad, excepto con la aprobación escrita del Secretario de Salud.
- g. Cualquier cambio en el control efectivo del tenedor de la licencia se considerará un cambio en la entidad propietaria para los efectos de este Reglamento, lo que requerirá una nueva solicitud de licencia o un traspaso de la existente. El Departamento de Salud podrá expedir una licencia sustituyendo la anterior por el período restante a la fecha de vigencia de la licencia original.
- h. Cualquier mudanza de lugar o planta física del Centro de Terminación de Embarazos se considerará un cambio en la acción autorizada en la licencia otorgada por el Departamento de Salud. La persona tenedora de la licencia tendrá que notificar por escrito, previo a cualquier acción, los planes de la mudanza y someter solicitud de licencia debidamente documentada para el nuevo local, sin necesidad de pagar cuota adicional, siempre y cuando:
 - (1) el propietario siga siendo el mismo;
 - (2) el servicio siga siendo el mismo
- i. En caso de que un Centro de Terminación de Embarazos deje de operar permanentemente por cualquier razón, será responsabilidad de la persona poseedora de la licencia devolverla al Departamento de Salud dentro de los diez (10) días siguientes al cese de operaciones. La gerencia del Centro de Terminación de Embarazos deberá, además, notificar por escrito a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud el cese de operaciones, la fecha de tal cese y la razón para dicho cese al menos quince (15) días antes del cese. En caso de que el cese sea uno temporero por razón de una remodelación, ampliación o reparación, el poseedor de la licencia deberá así notificárselo por escrito a la Secretaria Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud con no menos de treinta (30) días de antelación a la fecha del cese de operaciones.

Artículo 4: Licencia Provisional

- a. A todo Centro de Terminación de Embarazos que inicie sus operaciones, se le concederá una licencia provisional por un término de un (1) año. Esta licencia provisional se otorgará una vez el Centro de Terminación de Embarazos cumpla con la reglamentación aplicable para seguridad y planta física, según lo establecido en los códigos de construcción y seguridad de vida vigentes al momento de la construcción; y la Ley Federal sobre la Accesibilidad al Impedido (Americans with Disabilities Act).
- b. Durante el transcurso de la vigencia de la licencia provisional, el Centro de Terminación de Embarazos será inspeccionada para determinar su cumplimiento con este Reglamento.
- c. A discreción del Secretario de Salud, utilizando como criterios la salud y la seguridad de la ciudadanía, la licencia provisional podrá ser renovada por un término adicional de un (1) año y estará sujeta a las mismas disposiciones de pago de cuota de licencia. Si al finalizar el segundo período provisional de un (1) año, el Centro de Terminación de Embarazos no cumple con las normas establecidas en este Reglamento, se procederá a cancelar la licencia provisional. En dicho caso, el Centro de Terminación de Embarazos tendrá que suspender sus operaciones, siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 5 de este Capítulo sobre Denegación o Revocación de Licencias y los Procedimientos Administrativos establecidos por el Departamento de Salud.

- d. Las licencias provisionales otorgadas en virtud de esta ley podrán ser revocadas por el Secretario de Salud, cuando a juicio del Secretario peligre la salud y seguridad de las personas dentro del Centro de Terminación de Embarazos que opere con dicha licencia.
- e. El Secretario de Salud tendrá facultad para expedir licencias provisionales por un período mayor de un (1) año, en aquellos casos donde sea necesaria una re inspección, o se apruebe un plan de deficiencias sujeto a re inspección.
- f. En el caso de que una facilidad que posee una licencia, no cumpla sustancialmente con los requisitos para la misma, a juicio del Secretario, previa vista y audiencia, podrá sustituir la licencia por una de carácter provisional con un término de duración no mayor de un (1) año. Durante el transcurso de la vigencia de la licencia provisional se evaluará el cumplimiento con requisitos de esta reglamentación para la determinación de la licencia que corresponde.
- g. Al finalizar el período prescrito, previo a la determinación de cumplimiento con la reglamentación aplicable, se otorgará una licencia regular con vigencia de dos (2) años.

Artículo 5: Denegación o Revocación de Licencias

- a. Previa notificación al solicitante o poseedor de una licencia después de brindarle oportunidad de ser oído en una vista, el Departamento de Salud denegará, sustituirá, suspenderá o revocará cualquier licencia en cualquier caso que hallase incumplimiento sustancial con las disposiciones de este Reglamento.
- b. Antes de tener efecto la acción resultante de la decisión del Departamento de Salud, cualquier persona o unidad gubernamental afectada por dicha decisión de denegar, sustituir, suspender o revocar la licencia, tendrá derecho a una vista, de conformidad con el procedimiento establecido en el Artículo 6 del Capítulo III, de este Reglamento.
- c. La persona solicitante o poseedora de licencia que haya sido o crea haber sido perjudicado por la decisión del Departamento de Salud al negarle, suspenderle, sustituirle o revocarle una licencia, podrá solicitar una vista administrativa ante la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud.

Artículo 6: Multas Administrativas y Penalidades

- a. Cualquier persona que establezca, dirija, administre u opere un Centro de Terminación de Embarazos sin la licencia que exige este Reglamento o que violare alguna de sus disposiciones, o cualquier orden emitida por el Secretario de Salud de acuerdo a las disposiciones de este Reglamento estará sujeto a multas administrativas, siguiendo las salvaguardas procesales que dispone la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada. Esto, sin perjuicio de las penalidades que una ley determinada imponga.
- b. En la imposición de multas administrativas, así como para la denegación, suspensión o revocación de licencia, se seguirá el procedimiento que se describe a continuación:

(1) El Departamento de Salud notificará por escrito a la persona afectada, a la persona solicitante o a la persona poseedora de la licencia, del derecho que le asiste a que se le conceda una vista administrativa.

- (2) La notificación indicará la fecha, hora, lugar de la vista, las violaciones específicas de que se trata y la acción que se intenta tomar.
- (3) En un período de diez (10) días, después de la fecha en que el Departamento de Salud entregue dicha notificación, la parte querellada deberá notificar por escrito al Departamento de Salud si va o no a asistir. De no recibir respuesta de la parte querellada dentro de los diez (10) días siguientes de entregarse la notificación o de no asistir la parte querellada a la vista, el Departamento de Salud podrá tomar la determinación que proceda sin más citarle ni oírle.
- (4) La persona solicitante, poseedora de licencia o entidad involucrada podrá asistir acompañada de representación legal si así lo desea, o comparecer por derecho propio.
- (5) Ambas partes tendrán derecho a presentar evidencia sujeta a reglas de admisibilidad razonable y a métodos de presentación razonables para sustentar su caso y sus alegaciones y/o defensa, así como a examinar la evidencia presentada y a interrogar los testigos de la otra parte.
- (6) El Secretario de Salud nombrará para presidir la vista a un funcionario que no haya participado en la acción a revisarse.
- (7) El Departamento de Salud deberá rendir su decisión por escrito dentro de los sesenta (60) días subsiguientes a la fecha de la vista. Dicha decisión deberá basarse en la evidencia presentada durante la vista.
- (8) La multa impuesta por el Departamento de Salud deberá ser pagada en cheque certificado a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, dentro de los quince (15) días siguientes a la fecha en que se notifique la decisión a la parte delincente.

Artículo 7: Publicación de Suspensión o Revocación de Licencias

- a. El Departamento de Salud publicará en uno o más periódicos de mayor circulación en Puerto Rico, su decisión de suspender o revocar la licencia a una facilidad de salud o revocar la misma.

CAPÍTULO IV INSPECCIONES

Artículo 1: Inspección

A través de los inspectores de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), el Departamento de Salud realizará inspecciones a cada facilidad de salud en Puerto Rico, una vez durante el término de vigencia de la licencia, o más frecuentemente si la situación así lo amerita. El propósito de dichas inspecciones será:

- a. Determinar el cumplimiento con las normas y requisitos establecidos en este Reglamento.
- b. Educar a los Centros de Terminación de Embarazo, referente a los requisitos y las normas mínimas exigidas en este Reglamento, y sobre cómo alcanzar normas de excelencia en el servicio a la comunidad.
- c. Investigar querellas.

Artículo 2: Autoridad para entrar en el local de los Centros de Terminación de Embarazos e inspeccionar los expedientes

- a. El Secretario Auxiliar de la Secretaría Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) y sus representantes autorizados realizarán las inspecciones o investigaciones que crean necesarias y podrán revisar cualesquiera expedientes del Centro de Terminación de Embarazos en forma tal que se pueda revisar los procesos utilizados al ofrecer los servicios.
- b. El Secretario de Salud o sus representantes, utilizando su discreción, podrán entrar a realizar cualquier tipo de inspección a las facilidades cubiertas en este reglamento sin mediar notificación previa cuando se justifique por circunstancias o eventualidades extraordinarias.

Artículo 3: Procedimiento para las Visitas de Inspección

- a. A principio de cada año fiscal, S.A.R.A.F.S. le someterá al Secretario de Salud, para su aprobación, un plan de inspecciones a facilidades de salud, el cual contendrá, entre otros, el número de facilidades de salud ambulatoria que se planifica inspeccionar (inspecciones generales) durante dicho año fiscal.
- b. Las visitas de las inspecciones iniciales, regulares y de seguimiento se notificarán con tres (3) días de antelación a la misma.
- c. Las visitas para investigar querellas se realizarán sin anunciar.
- d. Todo proceso de inspección deberá contener una conferencia de entrada y una conferencia de salida. En la conferencia de entrada, los inspectores se presentarán al personal que designe la administración, expresarán el propósito de la visita de inspección, e indicarán el proceso a llevarse a cabo. Durante la conferencia de salida, los inspectores, le expresarán al personal que designe la administración los hallazgos preliminares. Proveerá orientación referente al informe de deficiencias y plan de correcciones.
- e. Los inspectores de S.A.R.A.F.S. tendrán acceso al Centro de Terminación de Embarazo, y a cualquiera información y documentación solicitada, así como podrán entrevistar a empleados del Centro de Terminación de Embarazos.
- f. Se enviará al centro de planificación familiar y aborto las guías y lista de los documentos que se revisarán durante el proceso de inspección.

Artículo 4: Informe de la Inspección y Plan de Correcciones

- a. El Secretario Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, enviará al Centro de Terminación de Embarazos un informe de las deficiencias encontradas por los inspectores durante el proceso de inspección.
- b. El Departamento de Salud concederá un término de veinte (20) días laborables al Centro de Terminación de Embarazos inspeccionado, para que ésta someta un plan de corrección para cada una de las deficiencias señaladas. En el plan de correcciones el Centro de Terminación de Embarazos especificará para cada deficiencia la acción correctiva, fecha de corrección, método de seguimiento cuando aplique y cualquier otra información pertinente sobre la atención prestada a los señalamientos contenidos en el informe de inspección. Aquellas deficiencias que representan un riesgo a la vida y seguridad de la paciente tendrán que ser corregidas inmediatamente.

- c. Los Centros de Terminación de Embarazos tendrán oportunidad de hasta tres (3) visitas de seguimiento. Luego de esto, de continuar las deficiencias señaladas previamente, se iniciará el proceso para suspender la licencia.

Artículo 5: Manejo de Querellas

- a. Cernimiento. El cernimiento inicial para la investigación de una querella por parte del Departamento de Salud deberá estar fundamentada en los siguientes criterios:
 - (1) En qué se basa esa querella;
 - (2) Cuál fue la información previa recibida;
 - (3) La naturaleza de la supuesta violación;
 - (4) Cuál fue la fecha de ocurrencia;
 - (5) La fecha en que se entregó la Agencia de la información
- b. De estar ausente estos criterios, una investigación sin notificación previa al Centro de Terminación de Embarazos, se entenderá como irrazonable y arbitraria.

Artículo 6: Confidencialidad

- a. La información obtenida durante el proceso de inspección a las diferentes facilidades de salud ambulatoria es considerada información confidencial, según disposición de la Ley 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, en su Artículo 30.

CAPÍTULO V JUNTA DE GOBIERNO

Las facilidades aquí reglamentadas serán responsables legalmente de la formulación de las políticas y de las normas y procedimientos que regirán su funcionamiento. La administración asumirá la responsabilidad de la supervisión general y de establecer mecanismos para lograr un cuidado profesional de calidad. A su vez, la administración proveerá los mecanismos que aseguren que los servicios que provean los contratistas externos se brinden en forma efectiva y en un ambiente libre de riesgos.

Artículo 1: Personal del Centro de Terminación de Embarazos

El Centro de Terminación de Embarazos mantendrá un expediente de salud separado del expediente general para cada empleado o empleada, el cual incluirá entre otros documentos, los siguientes:

- a. Evidencia de vacunación contra Hepatitis B o resultados de laboratorio de Antígeno Australiano, de acuerdo al plan de exposición a patógenos en la sangre.
- b. Certificado de Salud vigente en original o fotocopia certificada legible.
- c. Otros documentos relacionados con sus antecedentes penales y su historial personal.

Artículo 2: Alcance del Servicio

- a. El Centro de Terminación de Embarazos determinará por escrito el alcance de los servicios a ofrecerse a la paciente.
- b. El Centro de Terminación de Embarazos desarrollará un Manual de Normas y Procedimientos, de acuerdo al servicio que ofrece.
- c. El Manual se mantendrá actualizado con revisiones cada dos (2) años que coincidan con la renovación de la licencia.
- d. Sus disposiciones incluirán, sin que se entienda como una limitación, los siguientes aspectos:
 - (1) organización de la institución;
 - (2) funciones y obligaciones del personal profesional;
 - (3) admisión y alta de las pacientes;
 - (4) procedimientos y pruebas diagnósticas requeridas;
 - (5) expediente clínico;
 - (6) expediente de personal y salud de los empleados del centro de Terminación de Embarazos;
 - (7) orientación de planificación familiar y orientación e información antes y después del servicio sobre el procedimiento, posibles complicaciones e información de cuidado posterior;
 - (8) programa de orientación y educación en servicio para todo el personal, que incluye los tópicos sobre control de infecciones y seguridad en el Centro de Terminación de Embarazos;
 - (9) normas para el control de infecciones, y prevención y manejo de posibles riesgos; y
 - (10) normas para mejorar la calidad de los servicios

Artículo 3: Seguridad en el cuidado de la paciente

- a. Todo Centro de Terminación de Embarazos desarrollará e implementará un programa para vigilar la calidad de los servicios ofrecidos a las pacientes. Este programa se desarrollará por escrito e incluirá como mínimo:
 - (a) la metodología para la vigilancia y evaluación de la calidad del cuidado;
 - (b) un plan institucional para identificar los problemas y establecer las prioridades; y
 - (c) el método para evaluar la efectividad de las acciones tomadas
- b. Todo Centro de Terminación de Embarazos tendrá la responsabilidad de establecer los mecanismos necesarios que provean para la prevención, identificación, solución y corrección de situaciones y seguridad en el cuidado de las pacientes.

Artículo 4: Manual de Normas y Procedimientos

- a. El Centro de Terminación de Embarazos mantendrá vigente un Manual de Normas y Procedimientos actualizado que sirva de guía para

orientación de los empleados nuevos y de todo el personal que de una forma u otra interviene con los expedientes clínicos.

- b. Este Manual será revisado anualmente, fechado y aprobado.

Artículo 5: Facilidad Física y Equipo

- a. Todo Centro de Terminación de Embarazos dispondrá de las facilidades físicas necesarias para el establecimiento de un sistema de información de salud funcional, cumpliendo con las normas mínimas que garanticen la conservación y privacidad de los expedientes e información.
- b. El servicio de manejo de información de salud debe estar convenientemente localizado y accesible.

CAPÍTULO VI SERVICIOS PROFESIONALES

Artículo 1: Personal Médico

- a. Toda terminación de Embarazo será realizada por un médico autorizado a ejercer la medicina por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico. Los requisitos para esto son:
 - (1) licencia vigente por el Tribunal Examinador de Médicos en Puerto Rico;
 - (2) certificación del Registro de Profesionales de la Salud;
 - (3) licencia vigente para prescribir narcóticos a nivel federal y estatal; y
 - (4) certificado de salud

Artículo 2: Personal de Enfermería

- a. El personal de enfermería cumplirá con las disposiciones de la Ley Número 9 de 11 de octubre de 1987.

Artículo 3: Prácticas Clínicas

- a. A toda mujer que se le realice una terminación de embarazo, se le documentará el estatus Rh (Rhogan) en el expediente.
- b. El médico que realiza la terminación de embarazo será responsable de evaluar la necesidad de la administración de Rh (Rhogan) inmunoglobulina en aquellas pacientes que la ameriten.
- c. Esta información será documentada en el expediente de la paciente.
- d. Si la vacuna inmunoglobulina Rh no se administra en el Centro de terminación de Embarazos, se documentará en el expediente lo siguiente:
 - (1) arreglos de administración realizada; y
 - (2) si la paciente rehúsa la administración deberá firmar un relevo de responsabilidad
- e. Durante el procedimiento se administrará a la paciente los medicamentos analgésicos de acuerdo su necesidad y al juicio del médico.
- f. El médico documentará en el expediente el historial médico de la paciente, la confirmación y método de confirmación del embarazo, la edad gestacional y la visita de seguimiento a una semana del procedimiento.

- g. La paciente deberá ser evaluada para embarazo ectópico previo a realizarse un aborto, conforme a los estándares establecidos para la práctica de la medicina.
- h. La terminación del embarazo será verificada y documentada por el médico que realizó el procedimiento, conforme a los estándares de práctica de la medicina.
- i. Previo a la terminación del embarazo, se hará una determinación de la hemoglobina y hematocrito a la paciente con historial de anemia, o de ser necesario a juicio del médico.
- j. El médico o persona designada por este, será responsable de brindar a la paciente las instrucciones que seguirá una vez realizada la terminación de embarazo. Estas instrucciones se le entregarán por escrito a la paciente y se documentará en el expediente la orientación ofrecida.
- k. El médico o persona designada por éste, orientará a la paciente sobre las posibles complicaciones, cuidado requerido y seguimiento médico después de la terminación de embarazo. Esta información será documentada en el expediente clínico de la paciente.
- l. La obtención del consentimiento informado para la autorización de la terminación de embarazo debe estar precedido por una orientación a la paciente sobre los beneficios, riesgos potenciales y complicaciones, y el nombre del médico que realizará el procedimiento.
- m. El Centro de Terminación de Embarazos, al igual que el médico, serán responsable de proveerles a la paciente, en caso de emergencia, transportación segura a un hospital.

Artículo 4: Alta de Pacientes

- a. Toda paciente será dada de alta luego de una evaluación y de ser orientada sobre el cuidado y medidas a seguir luego del procedimiento.

CAPÍTULO VII PROGRAMA DE SEGURIDAD Y PLANTA FÍSICA DE LOS CENTROS DE TERMINACIÓN DE EMBARAZO

Artículo 1: Localización

- a. Los Centros de Terminación de Embarazos estarán ubicados en estructuras físicas de primer nivel. De no estar localizados en el primer nivel tendrán las facilidades físicas que permitan el transporte en camilla de una paciente en situaciones de emergencia.

Artículo 2: Organización

- a. Todo Centro de Terminación de Embarazos contará con un programa de Seguridad encaminado a ofrecer a las pacientes, empleados y visitantes un ambiente seguro; y a mantener y proteger la propiedad y el equipo de la facilidad.

Artículo 3: Códigos Aplicables

- a. Todo Centro de Terminación de Embarazos aquí reglamentado deberán cumplir con los requisitos mínimos de las siguientes guías y códigos:

- (1) Código de Seguridad de Vida. "Life Safety Code 101 de la National Fire Protection Association";
- (2) "Health Care Facilities de la National Fire Protection Association" (NFPA-99);
- (3) Código para la prevención de incendios;
- (4) "Occupational Safety and Health Act of the US Department of Labor Occupational Safety and Health Administration"
- (5) Ley Número 9 de 18 de junio de 1970, según enmendada y el Reglamento 4521 Para el Manejo de Desperdicios Biomédicos de 14 de agosto de 1991.
- (6) La Ley Para Reglamentar la Práctica de Fumar en Lugares Públicos, Ley Número 40 de 3 de agosto de 1993, según enmendada y su Reglamento.

Artículo 4: Acceso a las Instalaciones

- a. Todo Centro de Terminación de Embarazos estará físicamente accesible al público y libre de barreras arquitectónicas, conforme dispone este capítulo.

Artículo 5: Facilidades Clínicas

Los Centros de Terminación de Embarazos dispondrán de áreas de exámenes limpias y que protejan la privacidad de la paciente.

- a. El área de espera estará físicamente separada del área para entrevista inicial de la paciente para garantizar la privacidad de la paciente.
- b. El área destinada al examen de la paciente puede ser combinada con la dedicada a la entrevista médica.
- c. El área dónde se realizan los procedimientos de terminación de embarazos no estará cerca de servicios sanitarios. Esta área estará separada por puertas.
- d. Los Centros de Terminación de Embarazo tendrán un área para la recuperación de las pacientes. En esta área habrá un servicio sanitario disponible para pacientes que tendrá un sistema de llamada ("nurses call"), colocado al lado del inodoro y al alcance de la paciente.
- e. Los Centros de Terminación de Embarazo mantendrán un área para almacenamiento de los materiales contaminados y sucios. Los materiales contaminados se mantendrán en un área designada exclusiva para este propósito, siguiendo los reglamentos vigentes. Deberá cumplirse con las disposiciones reglamentarias de la Junta de Calidad Ambiental.
- f. Se instalarán lámparas de emergencias en el área de procedimiento, sala de recuperación y pasillos. Estas lámparas tendrán duración de hora y media encendidas.
- g. El área destinada a la esterilización y desinfección de materiales e instrumentos estará separada de otras áreas.

Artículo 6: Otras medidas de seguridad

- a. Se requerirá evidencia de la inspección y del debido endoso por Bomberos de Puerto Rico, según las leyes reglamentación aplicables.

- b. Los extintores tienen que ser inspeccionados mensualmente y darles mantenimiento anualmente. Los extintores deben ser tipo A, B, C.
- c. El uso rutinario de extensiones eléctricas no está permitido dentro de los Centros de Terminación de Embarazo.
- d. Los Centros de Terminación de Embarazos tendrán un sistema de almacenamiento y distribución de medicamentos que cumpla con las leyes y reglamentos vigentes en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, sean estos de naturaleza local o federal. Los medicamentos, narcóticos y sustancias controladas se mantendrán en un área seguro bajo llaves y solamente personal autorizado tendrá acceso a las llaves.

Artículo 7: Plan Para el Manejo de Equipo Biomédico

- a. Los Centros de Terminación de Embarazos establecerán como parte de su política de salud y seguridad disposiciones para el manejo de equipo biomédico.
- b. El Centro de terminación de Embarazos mantendrá toda la documentación necesaria sobre pruebas y mantenimiento preventivo realizado a cada equipo.

Artículo 8: Orientación y Educación

- a. Todo empleado nuevo de la facilidad recibirá una orientación inicial relacionada con las medidas básicas de seguridad institucional.
- b. Todo el personal activo que labora en el Centro de Terminación de Embarazos, incluyendo los médicos, personal administrativo y otros empleados, recibirán adiestramientos sobre medidas de seguridad por lo menos una vez al año. Se mantendrá evidencia de un registro de asistencia.

Artículo 9: Facilidades Establecidas Previo a la Aprobación de Este Reglamento

- a. Los Centros de Terminación de Embarazos establecidos previo a la aprobación de este Reglamento deberán llevar a cabo esfuerzos dirigidos a cumplir con lo establecido en este Capítulo. Sin embargo, estos centros no serán penalizados por su incumplimiento con los requisitos de planta física establecidos en este Capítulo.

**CAPITULO VIII
CONTROL DE INFECCIONES**

El Centro de Terminación de Embarazos desarrollará e implementará por escrito, normas y procedimientos para el control y prevención de infecciones:

- a. La institución desarrollará e implantará por escrito, normas para el manejo de desperdicios biomédicos, limpieza, desinfección y almacenamiento de material y equipo médico.
- b. Desarrollará un plan anual de educación en servicio a todo el personal de la institución. El plan incluirá educación del personal relacionado a prevención y manejo de los procesos infecciosos.
- c. Mantendrá un programa de fumigación para evitar la existencia y propagación de sabandijas.

- d. Desarrollará normas y procedimientos para disponer de materiales considerados "biohazards". Todo tejido removido durante el procedimiento de terminación de embarazo se considera "biohazard" y se dispondrá del mismo de acuerdo a las leyes locales, estatales y federales.
- e. Desarrollará métodos, técnicas y controles de esterilización en gas y autoclave o cualquier otro método de esterilización alternativo para todo material que así lo requiera.
- f. Las pacientes utilizarán vestimenta apropiada mientras estén realizando el procedimiento de la terminación de embarazo.

CAPÍTULO IX SERVICIO DE MANEJO DE INFORMACIÓN DE SALUD

Artículo 1: Organización

- a. Todo Centro de Terminación de Embarazos tiene la responsabilidad de brindar el mejor cuidado a la paciente y aportar al desarrollo del conocimiento del campo de la salud.
- b. Siendo el expediente clínico el único instrumento de medida cualitativa y cuantitativa del servicio médico prestado a la paciente, se requiere el establecimiento de un procedimiento efectivo de almacenaje, conservación y uso de los expedientes clínicos, ya sea en forma electrónica, papel o sistema híbrido de ambos. Se garantizará la conservación del expediente por un período mínimo de cinco (5) años.

Artículo 2: Expediente Clínico

- a. Todo Centro de Terminación de Embarazos preparará y mantendrá un expediente clínico por cada paciente evaluada y tratada.
- b. El contenido del expediente clínico debe ser suficientemente detallado y organizado, de manera tal que refleje el modo y momento en que ocurren los eventos.
- c. Las anotaciones en el expediente clínico deberán ser relevantes; incluir la información completa; y contener la fecha y hora del evento.
- d. Cada anotación debe ser firmada de forma manual o electrónica por el profesional que la realice.
- e. Si bien el expediente clínico se conserva para beneficio de la paciente, médico, profesional de la salud y de la institución, éste es propiedad de la facilidad y el original no podrá ser sacado de la misma.

Artículo 3: Contenido del Expediente Clínico

- a. A toda paciente atendida en el Centro de Terminación de Embarazo se le preparará un expediente clínico.
- b. El expediente clínico debe incluir documentación completa, clara, exacta y evidenciará la condición de la paciente, y las reacciones al procedimiento. Incluirá la siguiente información:
 - (1) datos de identificación de la paciente;
 - (2) consentimiento informado;
 - (3) historial y examen físico;

- (4) resultados de los procedimientos;
 - (5) notas clínicas u observaciones de cada visita;
 - (6) disposición del caso; y
 - (7) educación e instrucciones a la paciente
- c. Las notas de evaluación o seguimiento deberán incluir:
- (1) fecha y hora;
 - (2) nota narrativa que indique la situación de la paciente;
 - (3) firma, título y licencia del profesional que documenta el servicio

Artículo 4: Consentimiento Informado de la Paciente

El procedimiento para obtener el consentimiento informado deberá asegurar, como mínimo, que se ha informado a la paciente verbalmente y por escrito de lo siguiente:

- a. La paciente mantiene la opción de retener o retirar el consentimiento previo al procedimiento.
- b. Una descripción de los riesgos potenciales, consecuencias, y beneficios del procedimiento. Si desea una orientación de planificación familiar y las ayudas disponibles.
- c. Protecciones aplicables a la confidencialidad de la paciente.
- d. Derechos de la paciente a la información transmitida y a obtener copia de la misma.
- e. Este consentimiento escrito de la paciente formará parte de su expediente clínico.

Artículo 5: Confidencialidad, Disponibilidad, Seguridad y Custodia del Expediente Clínico

Los Centros de Terminación de Embarazos establecerán medidas para la confidencialidad, disponibilidad, seguridad y custodia del expediente clínico y de la información de salud que conserva en cualquier medio físico o electrónico. La facilidad de salud establecerá, las medidas administrativas, físicas y tecnológicas necesarias para mantener la confidencialidad, disponibilidad, seguridad y custodia de la información salud que tiene bajo su responsabilidad.

a. Confidencialidad y Disponibilidad

- (1) Todo Centro de Terminación de Embarazos mantendrá disponible la información de salud de las pacientes en un medio que provea confidencialidad y seguridad según lo establecido por las leyes federales y estatales.
- (2) Establecerá políticas de manejo, retención, uso y divulgación de información en cumplimiento con las leyes estatales y federales. Toda solicitud de información será por escrito y en cumplimiento con las políticas para el uso y divulgación de información de salud.
- (3) Tendrá disponible la información de las pacientes para dar continuidad al cuidado médico, cumplir con el derecho de la paciente al acceso,

inspección, copia, enmienda, restringir usos y divulgaciones y contabilidad de divulgaciones.

- (4) La información contenida en el expediente clínico se considerará de naturaleza confidencial. La información incriminatoria relacionada a la paciente, obtenida mediante la conservación o comunicación entre o con el médico, psicólogo clínico o trabajador social, y obtenida bajo condiciones de que ésta no será divulgada a terceras personas, se considerará además de naturaleza privilegiada.
- (5) El Centro de Terminación de Embarazos limitará el acceso a información de salud al mínimo necesario.

b. Seguridad

- (1) El Centro de Terminación de Embarazos establecerá medidas administrativas, físicas y tecnológicas, para proteger la privacidad y confidencialidad de la información de salud de sus pacientes.
- (2) El expediente clínico deberá ser confidencial, actualizado, legible, completo, refrendado, y estar debidamente protegido en un lugar o medio electrónico que provea seguridad, en cumplimiento con las leyes estatales y federales.
- (3) La información contenida en el expediente clínico se considerará de naturaleza confidencial y privilegiada, no será divulgada a terceras personas, salvo que medie la autorización escrita de la paciente o su representante autorizado o que se ordene por un Tribunal de Justicia o el Departamento de Salud. La autorización no será necesaria cuando la información sea utilizada para la preparación de informes, estadísticas o revisiones de las agencias de acreditación, siempre que la identidad de la paciente no se divulgue. La autorización tampoco será necesaria en aquellos casos en que medie una orden judicial o administrativa; "supoena" o una disposición de ley como parte de una investigación o procedimiento gubernamental. El Centro de Terminación de Embarazos protegerá a la información de sus pacientes verificando la identidad y autoridad legal de aquellas personas que solicitan uso o divulgación.
- (4) Los Centros de Terminación de Embarazos tienen la obligación de tomar las medidas necesarias para proteger la seguridad y confidencialidad del expediente clínico, dándole énfasis a la protección de daño por fuego o agua y por acceso y uso indebido por personas no autorizadas.
- (5) Los Centros de Terminación de Embarazos deberán tener una política bien definida referente al personal que tendrá acceso a la información mínima necesaria del expediente clínico en papel o electrónico.
- (6) El original del expediente clínico no podrá sacarse de la institución excepto mediante una orden de un Tribunal Justicia, del Departamento de Salud o "supoena". Cuando esto ocurra será llevada en persona por el Profesional de Manejo de Información de Salud o el personal que el Centro de Terminación de Embarazos designe. La información del expediente clínico será entregada al Tribunal de Justicia en el medio de almacenaje que se guarde la información en el Centro de Terminación de Embarazos. El expediente clínico original será devuelto al Centro de Terminación de Embarazos después de la vista para la cual fueron requeridos. Si el Tribunal o el Departamento de Salud ordenará su retención en la Corte, se tomarán medidas para que en estos casos se prepare una copia certificada por el Director del Servicio de Manejo de Información de Salud a los efectos de que sea

una copia exacta del original para que se conserve en la facilidad. La persona que el Centro de Terminación de Embarazos designe será responsable de que el original del expediente clínico retenido en el tribunal sea devuelto en la brevedad posible.

c. Custodia

- (1) Los Centro de terminación de Embarazos establecerán políticas y procedimientos para la custodia de la información en los expedientes clínicos y la que mantiene en medios electrónicos, según lo requieren las leyes federales y estatales.
- (2) El original del expediente clínico no es transferibles de una facilidad de servicio a otra. Se proveerá copia del expediente o abstracto de la información médica a petición escrita del Centro de Terminación de Embarazos y según autorizado por la paciente o su representante legal. La facilidad que provea la información podrá facturar por la preparación de la copia, según los derechos establecidos en la ley.
- (3) La persona autorizada por el Centro de Terminación de Embarazos será el custodio de todos los expedientes clínicos y registros de información de salud que se generan en las distintas unidades de servicio de la institución. El personal de enfermería será responsable de velar por el acceso, seguridad y confidencialidad de los expedientes clínicos en la unidad de servicio.

Artículo 6: Informes Estadísticos

Todo Centro de Terminación de Embarazos llevará informes de estadística de la labor realizada, sin limitarse a los siguientes:

- a. número total de visitas al centro. Estos se clasificarán por visitas iniciales y de seguimiento;
- b. número total de procedimientos de terminación de embarazo;
- c. total de casos que fueron trasladados a otras facilidades, ya sea por complicaciones para llevar a cabo otros procedimientos o por cualquier otra razón; Este informe se recopilará por número de caso, nombre de la paciente y nombre de la facilidad a transferirse; y
- d. Edad, estado civil, semanas de embarazo (1er trimestre, 2do trimestre), método o procedimiento utilizado para la terminación del embarazo
- e. Informará a la Oficina de Epidemiología del Departamento de Salud el número de infecciones nosocomiales y número de complicaciones.

Artículo 7: Inspecciones

- a. Los agentes del Departamento de Salud, en el desempeño de sus funciones, pueden evaluar los servicios de manejo de información de salud e inspeccionar los expedientes de los Centros de Terminación de Embarazos, incluyendo los expedientes clínicos.

Artículo 8: Expediente Clínico Electrónico

- a. Los Centros de Terminación de Embarazos podrán determinar aquella metodología o sistema a utilizarse para el manejo, recopilación y conservación de la información de salud de las pacientes a las que ofrece servicio. La facilidad puede utilizar un sistema de expedientes clínicos de papel convencional, un sistema de expedientes electrónico, digitalizado o un híbrido de las alternativas antes señaladas, según estime conveniente a

su operación.

Artículo 9: Conservación del Expediente Clínico

a. Conservación del Expediente Clínico basado en papel o electrónicos

- (1) Los expedientes clínicos en su formato basado en papel o electrónico se conservarán por un período mínimo de cinco (5) años.
- (2) El expediente clínico de pacientes menores de veintiún (21) años se conservará hasta que la paciente (menor) cumpla veintidós (22) años de edad.

b. Conservación del Expediente Clínico

- (1) Los expedientes clínicos en formato electrónico se podrán conservar por un periodo indefinido o hasta el deterioro del formato en que se encuentre.
- (2) El medio de conservación deberá tener un largo de vida no menor de cinco (5) años, según inciso (1) de la Conservación del Expediente Clínico en formato basado en papel, asegurando la eficiencia y efectividad en el manejo de la información de la salud.
- (3) El medio de conservación del expediente clínico electrónico deberá proveer para un acceso rápido y efectivo para todos los usuarios, garantizando la integridad, confiabilidad y disponibilidad de la información.
- (4) Se pondrán en vigor salvaguardas administrativas, físicos y técnicos que mantengan la privacidad y seguridad de la información de salud de acceso no autorizado.

Artículo 10: Disposición del Expediente Clínico

- a. La disposición de los expedientes clínicos debe ser utilizando un método que asegure que la información no será recuperada o reconstruida.
- b. Los expedientes clínicos se conservarán en su forma original, papel o electrónico, por un mínimo de cinco (5) años, exceptuando los expedientes de menores de veintiún (21) años cuyo expediente se conservará hasta que el menor cumpla los veintidós (22) años.
- c. Procedimiento para la Inactivación de Expedientes Clínicos:
 - (1) Todo Centro de Terminación de Embarazos podrá disponer de todos los expedientes que han estado inactivos por cinco (5) años, entiéndase por inactivo que la paciente no ha recibido ningún servicio en el Centro de Terminación de Embarazos durante el periodo de cinco (5) años consecutivos.
 - (2) Esta inactivación no aplicará a los expedientes menores de veintiún años; estos expedientes se conservarán por un término no menor de doce (12) meses, contados a partir del día en que el menor alcance los veintiún (21) años de edad.
- d. Procedimientos Para la Disposición de Expedientes Clínicos:
 - (1) Todo Centro de Terminación de Embarazos deberá incluir en la hoja de datos de la paciente toda aquella información relacionada con su expediente clínico.

(2) Esta información debe incluir:

- (a) derecho de la paciente a solicitar copia de su expediente clínico durante el tiempo en que es atendida en el Centro de Terminación de Embarazos.
 - (b) derecho de la paciente a solicitar copia del expediente clínico hasta cinco (5) años, contados a partir de su última visita al Centro, o en el caso de menores, hasta los dos (2) años.
 - (c) posterior a este término de tiempo, el Centro de Terminación de Embarazos dispondrá del expediente sin previa autorización de la paciente.
- e. El Centro de Terminación de Embarazos mantendrá una lista control de expedientes clínicos destruidos, con el nombre y la firma del empleado que supervisa la destrucción del mismo.
- f. Se mantendrá un récord de la disposición de todos los expedientes clínicos, sin importar el medio de conservación, la cual será retenida por la institución permanentemente. Esta es requerida en caso de que sea necesario demostrar que los expedientes clínicos fueron destruidos, en el curso normal del negocio.
- g. En caso de que el Centro de Terminación de Embarazos haya tenido pérdida de expedientes clínicos por fuego o por alguna causa, que los mismos no pueden recuperarse, o se encuentren en condiciones de deterioro tal que no puedan ser microfilmados o digitalizados, se deberá disponer de ellos en su totalidad. Antes de proceder a la disposición de estos expedientes, se levantará una declaración jurada ante notario de las condiciones de deterioro de los mismos y de las razones de la pérdida. Se preparará un inventario de los expedientes, siempre que sea posible, y este inventario se mantendrá en la Oficina del Administrador con copia en el Servicio de Manejo de Información de Salud y al Departamento de Salud (Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud). Esta disposición será aplicable a los expedientes clínicos que se hayan mantenido en las condiciones antes descritas con anterioridad a la aprobación de este Reglamento.
- h. Cuando un Centro de Terminación de Embarazos cese operaciones permanentemente, publicará un edicto en la prensa en un (1) periódico de circulación general por lo menos tres (3) veces durante un mes. El edicto deberá contener la dirección dentro del cual se deberá recoger los expedientes. Los expedientes no reclamados dentro del término de tiempo establecido serán dispuestos según estipulado en este Reglamento. La paciente, tutor, representante legal o sucesor en derecho deberá acreditar su autorización para que se haga entrega del expediente clínico.
- i. Cuando un Centro de Terminación de Embarazos cambie de dueño, el nuevo dueño de la institución de salud o comprador se hará responsable de custodiar los expedientes clínicos que están activos e inactivos. La compra, venta, permuta, alquiler o cualquier otra transacción definida en este Reglamento, no relevará al actual operador o dueño del Centro de Terminación de Embarazos de cumplir con todas las disposiciones del mismo.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Variaciones y Exenciones

- a. El Secretario de Salud queda por la presente facultado para conceder variaciones y exenciones a las disposiciones de cualquier capítulo, artículo o sección de este Reglamento, siempre que la concesión de dichas variaciones y exenciones esté en conformidad con las leyes cuya implantación haya sido delegada al Departamento de Salud, y siempre que luego de evaluada la situación se determine que tal concesión no representa un riesgo potencial o inminente a la salud pública.
- b. Las solicitudes para otorgar variaciones y exenciones deberán radicarse por escrito ante la secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

Artículo 2: Facultad del Secretario de Salud para Reglamentar la Práctica de Terminación de Embarazos

- a. El Secretario de Salud tiene la facultad para dictar, derogar, y enmendar reglamentos, guías o protocolos dirigidos a reglamentar la práctica de terminación de embarazos, según surge de la Ley núm. 81 del 14 de mayo de 1912, la cual faculta al Secretario de Salud a adoptar reglamentos dirigidos a proteger la Salud Pública.

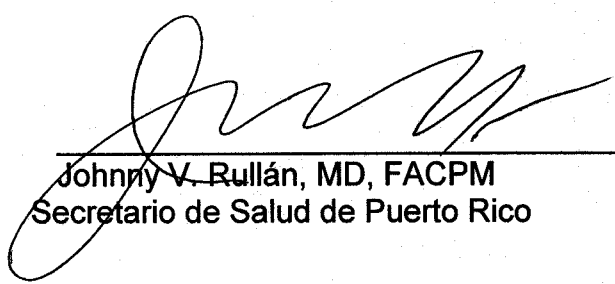
Artículo 3: Separabilidad

- a. De enmendarse uno o varios de los artículos contenidos en este reglamento, o en caso de que una palabra, inciso, artículo, sección, capítulo o parte del reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico o por otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este reglamento mantendrán su vigencia.

Artículo 4: Vigencia

- a. Este reglamento entrará en vigor treinta (30) días luego de su presentación ante el Departamento de Estado de Puerto Rico.

EN SAN JUAN, PUERTO RICO EL DÍA 23 DE diciembre DE 2008



Johnny V. Rullán, MD, FACPM
Secretario de Salud de Puerto Rico

Radicado hoy en la Secretaría de Estado, ____ de _____ de _____