

(P. del S. 613)

200 32
ASAMBLEA LEGISLATIVA
18 de mayo 2009

LEY

Para crear la “Ley para Promover y Establecer el Intercambio de Información de Salud de Puerto Rico”; derogar la Ley Núm. 40-2012, según enmendada, conocida como “Ley para la Administración e Intercambio Electrónico de Información de Salud de Puerto Rico”; reconocer al Puerto Rico Health Information Exchange (PRHIE), adscrito al Programa Medicaid del Departamento de Salud de Puerto Rico, como la entidad designada por el Estado para cumplir con los requerimientos establecidos por la Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información en Salud (ASTP, por sus siglas en inglés), el Departamento de Salud y Servicios Humanos del Gobierno de los Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés), y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés); autorizar la creación y operación de un Consejo Asesor del PRHIE, con el fin de brindar asesoramiento y orientación estratégica al Programa Medicaid en asuntos relacionados con el intercambio de información de salud; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Durante las últimas décadas ha surgido un amplio consenso sobre el impacto positivo que tiene el intercambio y el uso eficiente de la información en la prestación de servicios de salud. El acceso oportuno y adecuado a datos clínicos no solo mejora la calidad del cuidado médico y reduce sus costos, sino que también disminuye significativamente las cargas administrativas, optimiza la gestión de la salud poblacional y fortalece la coordinación entre proveedores.

Con ese fin, el gobierno federal ha impulsado diversas iniciativas para fomentar el uso estratégico de los datos de salud, incluyendo el desarrollo de sistemas de intercambio de información que permitan la recopilación, estandarización y accesibilidad de datos clínicos mediante un repositorio central o red interconectada. En el 2004, como parte de estos esfuerzos, se estableció la Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información en Salud (ASTP, por sus siglas en inglés), como la entidad federal responsable de coordinar la implementación y expansión de tecnologías avanzadas en el ámbito del intercambio de información de salud.

Posteriormente, en 2009 se aprobó la “*Health Information Technology for Economic and Clinical Health*” (HITECH Act), que promovió la adopción de sistemas de expedientes de salud electrónicos (EHR, por sus siglas en inglés). Esta legislación transformó la prestación de servicios de salud al facilitar el intercambio electrónico de información y establecer un marco legal para proteger dichos datos. Además, otorgó fondos federales a los estados para apoyar la implementación y expansión de sistemas de intercambio de información en salud (HIE, por sus siglas en inglés).

En ese contexto, en 2012 se promulgó en Puerto Rico la Ley Núm. 40-2012, conocida como la “Ley para la Administración e Intercambio Electrónico de Información de Salud de Puerto Rico”. Esta legislación representó un avance significativo para la informática en salud en la Isla. En virtud de dicha Ley, se comenzó el desarrollo del “*Puerto Rico Health Information Network*” (PRHIN), actualmente conocido como el “*Puerto Rico Health Information Exchange*” (PRHIE), con el fin de integrar electrónicamente los datos de salud del paciente y facilitar su manejo, cuidado y conservación.

La Ley 40-2012, *supra*, designó al PRHIN como una organización sin fines de lucro, designada por el Estado como el como la “*State Designated Entity*” (SDE), otorgándole la responsabilidad de adoptar e implementar estándares de intercambio, seguridad e interoperabilidad de sistemas electrónicos y datos clínicos, conforme a requisitos federales y estatales. Asimismo, se le encomendó la integración tecnológica de los datos de salud para permitir su intercambio entre entidades afiliadas y no afiliadas, tanto dentro como fuera de la jurisdicción.

Tras la aprobación de esta Ley, el Departamento de Salud de Puerto Rico, junto al Coordinador de Informática Médica del PRHIN, impulsó una política pública para viabilizar el intercambio electrónico de información. No obstante, con el tiempo surgieron obstáculos que limitaron su implementación efectiva, afectando tanto los servicios técnicos como operacionales del PRHIN. Ante esta situación, el Programa Medicaid del Departamento de Salud (PMPR) implementó un plan de acción correctiva para restablecer la funcionalidad del HIE. Desde entonces el PMPR ha liderado esfuerzos en planificación técnica, mejora de servicios operativos e identificación de brechas entre el estado actual y el deseado del intercambio electrónico de datos. Este trabajo ha tenido un enfoque particular en maximizar los beneficios para planes de salud, proveedores y pacientes del programa Medicaid.

Hasta la fecha, gracias a la activa participación del PMPR, se ha logrado integrar aproximadamente el 72% de las instituciones hospitalarias de Puerto Rico al PRHIE, así como el 95% de los laboratorios y el 30% de los “*Federally Qualified Health Centers*” (FQHC, por sus siglas en inglés). Este avance representa un primer paso significativo hacia la interconexión de los procesos de interoperabilidad en la isla, aunque aún queda un largo camino por recorrer. Y es que con la expiración de los fondos del HITECH Act en 2021 y el creciente enfoque de la ASTP en las normas y acuerdos que promueven la interoperabilidad, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés) han dirigido sus esfuerzos a apoyar a los estados y territorios en la creación de Sistemas Empresariales de Medicaid (“*Medicaid Enterprise System*” o MES, por sus siglas en inglés). Estos sistemas son fundamentales para garantizar una operación eficaz y eficiente de los programas de Medicaid. Los servicios de HIE se han hecho parte del MES porque apuntan a mejoras en la prestación de servicios de salud para los beneficiarios de Medicaid y los datos del HIE pueden respaldar actividades de

reducción de costos como la coordinación de la atención, la revisión de la utilización y la atención basada en el valor (“*Value-Based Care*”).

Esta integración permite a los proveedores de salud cumplir con métricas establecidas por Medicaid y CMS, y facilita la supervisión estatal y la generación de informes sobre calidad en entornos de atención administrada, como el de Puerto Rico. Además, CMS ha habilitado vías de financiamiento para apoyar el desarrollo del HIE como parte del MES, resaltando la importancia del rol del PMPR como SDE en la operación del PRHIE y en el cumplimiento de mandatos federales. El objetivo a largo plazo del PMPR es evolucionar el HIE hacia una Utilidad de Datos de Salud (“*Health Data Utility*” o HDU), como recurso técnico compartido en beneficio de toda la comunidad, que garantice el acceso seguro, equitativo y con altos estándares de privacidad.

Además, la Regla de Interoperabilidad y Acceso de Pacientes de CMS establece que los planes de salud de Medicare Advantage, Medicaid, el Programa de Seguro Médico para Niños (“*Children's Health Insurance Program*” o CHIP, por sus siglas en inglés) y los intercambios de seguros médicos federales deben proporcionar a los pacientes información sobre reclamaciones y otros datos de salud en un formato electrónico que sea seguro, accesible y fácil de usar. Al mismo tiempo, se exige a los hospitales que informen a los proveedores sobre los cambios en la atención al paciente y se requiere que los pagadores intercambien datos con el fin de minimizar las prácticas de facturación duplicadas.

Los esfuerzos llevados a cabo dentro del PMPR tienen como objetivo fomentar la interoperabilidad, lo que a su vez facilita a los proveedores de Medicaid, es decir, aquellos que ofrecen servicios de salud elegibles, la coordinación de la atención de manera más eficiente. Esto se logra mediante la provisión de herramientas que permiten a los proveedores cumplir con los requisitos establecidos a nivel federal. Aunque en la actualidad el enfoque del PMPR se centra en los proveedores de Medicaid en Puerto Rico, su plan contempla la inclusión de todos los proveedores de atención médica y otras entidades pertinentes en esta iniciativa.

Puerto Rico cuenta hoy con una base más sólida para implementar un sistema de intercambio de información de salud a nivel isla, gracias a la madurez tecnológica alcanzada. Por ello, se propone que el Secretario del Departamento de Salud, junto al PMPR y con el respaldo de un Consejo Asesor del PRHIE, lidere la adopción e implementación de estrategias y políticas públicas que impulsen este esfuerzo.

No obstante, para facilitar y regular adecuadamente el intercambio de datos de salud —en cumplimiento con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguro Médico (HIPAA, por sus siglas en inglés) y sus reglas de privacidad y seguridad— es imprescindible establecer una estructura legal moderna, alineada con la realidad tecnológica actual y las mejores prácticas en la materia.

Por tanto, esta Administración considera imperativo derogar la Ley Núm. 40-2012 y crear una nueva estructura para promover y establecer el PRHIE, de un modo que sea más efectivo y simple, reconociendo el potencial y la importancia del HIE para mejorar la calidad y eficacia en el cuidado de la salud del pueblo de Puerto Rico.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Esta Ley se conocerá y podrá ser citada oficialmente como “Ley para Promover y Establecer el Intercambio de Información de Salud de Puerto Rico”.

Artículo 2. - Definiciones

A los efectos de esta Ley, los siguientes términos o frases tendrán el significado que a continuación se expresa:

- (a) Acuerdo de Asociado de Negocios (“Business Associate Agreement” o “BAA”, por sus siglas en inglés): Significa acuerdo entre una entidad cubierta y un asociado de negocio o individuo que realiza ciertas funciones o actividades en nombre de la entidad cubierta. Este acuerdo se aplica cuando la función, actividad o servicio implica la creación, recepción, mantenimiento o transmisión de Información de Salud Protegida (“PHI”, por sus siglas en inglés).
- (b) Arquitectura Clínica Consolidada de Documentos (“Consolidated Document Architecture” o “C-CDA”): Significa un conjunto de plantillas estandarizadas para documentos clínicos electrónicos, desarrollado por la Organización Internacional HL7 (“Health Level Seven International”). Proporciona una estructura común y un lenguaje uniforme que facilita la interoperabilidad y el intercambio preciso de datos clínicos entre diferentes sistemas de información de salud.
- (c) Bloqueo de información (“Information blocking”): Según definido en el “Cures Act” o “21st Century Cures Act”, son aquellas prácticas que interfieren, impiden o desalientan de manera significativa el acceso, el intercambio o el uso de información de salud electrónica.
- (d) Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services o CMS, por sus siglas en inglés): Es la agencia federal que brinda cobertura médica a través de Medicare, Medicaid, el programa de seguro médico para niños y el mercado de seguros médicos. CMS trabaja en asociación con toda la comunidad de atención médica para mejorar la calidad, la equidad y los resultados en el sistema de atención médica.
- (e) Consejo Asesor: Es el grupo multisectorial compuesto por representantes del gobierno estatal y federal, proveedores médicos, de las farmacias, de las facilidades de salud, de los laboratorios clínicos, de organizaciones

“bona fide” relacionadas al sector de la salud en Puerto Rico, de las organizaciones de cuidado administrado y otros usuarios finales de servicios de intercambio de información de salud (HIE, por sus siglas en inglés). El Consejo asesorará al Programa de Medicaid sobre servicios, políticas, reglamentación, modelos de operación y financiamiento, manejo y utilidad de datos de salud, entre otros asuntos relacionados con el intercambio de información de salud.

- (f) Departamento de Salud de Puerto Rico: Es la agencia a nivel estatal creada bajo la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la “Ley Orgánica del Departamento de Salud”, y elevado a rango constitucional el 25 de julio de 1952. Tiene a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública. Entre estos, es responsable de la administración y ejecución del Programa Medicaid de Puerto Rico (PRMP), que se implementó el 1 de enero de 1966 bajo la Ley del Seguro Social, al agregar las Secciones 1901 a 1910 del Título XIX. El PRMP es el programa a través del cual el Gobierno Federal ayuda al Gobierno de Puerto Rico a pagar los gastos médicos de la población de bajos ingresos; un componente vital de los esfuerzos del Departamento de Salud para garantizar la salud y el bienestar de todos los puertorriqueños.
- (g) Entidades afiliadas: Significa entidades participantes en el sector de la salud que son legalmente distinguibles, pero comparten una administración común de actividades organizacionalmente similares, aunque diferenciables (ej. cadena de hospitales). Estas entidades pueden compartir un dueño o control común para designarse a sí mismas, o a sus componentes de cuidado de salud, como una sola entidad cubierta. Control común existe si una entidad tiene el poder, directa o indirectamente, para influenciar de manera significativa o dirigir las acciones o políticas de otra entidad. Dueños en común existen si una entidad o entidades poseen un interés en otra entidad. Dichas organizaciones pueden promulgar de manera compartida una sola notificación de prácticas de información y formas de consentimiento.
- (h) Entidad cubierta: Cualquier entidad descrita en 45 CFR § 160.103. Se refiere a una organización o individuo que está obligado a cumplir con la Regla de Privacidad de la Ley de Portabilidad del Seguro de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés). Entre las entidades cubiertas se encuentran los planes de salud, los centros de intercambio de información sobre atención médica y ciertos proveedores de atención médica.
- (i) Entidades no afiliadas: Significa entidades cubiertas que son legalmente separadas.

- (j) Expediente de salud electrónico (también conocido como Electronic Health Record o EHR, por sus siglas en inglés): es un registro electrónico de la información relacionada con la salud de una persona que cumple las normas nacionales de interoperabilidad reconocidas. Este registro puede ser creado, administrado y consultado por médicos y personal autorizado en múltiples instituciones u organizaciones de salud.
- (k) Facilidades de Salud: Significa los establecimientos que se dedican a la prestación de servicios médicos, incluyendo los hospitales (de cualquier tipo), centros de salud, unidad de salud pública, centros de diagnósticos y tratamientos, casas de salud, centros de cuidado de larga duración, centros de rehabilitación sicosociales, facilidades médicas y cualquier otra institución médica autorizada por el Secretario de Salud a proveer servicios médicos, y toda facilidad en la cual se ofrezcan servicios de salud por parte de proveedores de servicios de salud.
- (l) Health IT: La aplicación del procesamiento de información que involucra tanto hardware como software que se ocupa del almacenamiento, recuperación, intercambio y uso de información, datos y conocimientos de atención médica para la comunicación y la toma de decisiones. Además, respalda el intercambio de información de salud e incluye la tecnología de intercambio de información de salud (HIE).
- (m) Información médica electrónica protegida (ePHI): Significa información médica electrónica protegida, de acuerdo con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA). Es información de salud que se crea, guarda, transmite, o recibe en formato electrónico.
- (n) Información Protegida de Salud (Protected Health Information o PHI, por sus siglas en inglés): Se refiere a datos médicos identificables individualmente que se encuentran en medios electrónicos, transmisiones electrónicas o cualquier otro registro médico electrónico. Es un subconjunto de la información sanitaria y puede incluir: información demográfica individual, información creada o recibida por proveedores de atención médica o planes de salud elegibles, así como información creada o recibida por empleadores o centros de intercambio de información de atención médica.
- (o) Intercambio de Información de Salud (IIS) (también conocido como Health Information Exchange o HIE, por sus siglas en inglés): Abarca la administración y el intercambio electrónico apropiado y confidencial de información clínica o de salud entre organizaciones autorizadas y de acuerdo con los estándares nacionales.
- (p) Intercambio de Información de Salud de Puerto Rico (IISPR) (también conocido como el Puerto Rico Health Information Exchange o PRHIE, por sus siglas en inglés): Es el ente creado para determinar, controlar y/o

administrar cualquier requisito, política o acuerdo que permita o requiera el uso de cualquier tecnología o servicio para el acceso, el intercambio o el uso de información médica electrónica en Puerto Rico, de conformidad con las leyes, normas y políticas aplicables.

- (q) Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (también conocida como el Health Insurance Portability and Accountability Act o HIPAA, por sus siglas en inglés): Una ley federal aprobada en 1996 cuyo objetivo principal es mantener privada y segura la información de salud de las personas.
- (r) Ley de Tecnología de la Información Sanitaria para la Salud Económica y Clínica (Health Information Technology for Economic and Clinical Health o HITECH Act, por sus siglas en inglés): Es parte de la Ley de Recuperación y Reinversión Estadounidense de 2009 y busca incentivar el uso significativo EHR con el fin de mejorar la calidad y eficiencia de la atención al paciente. El HITECH Act también refuerza las regulaciones de privacidad y seguridad establecidas por HIPAA.
- (s) Secretario Adjunto de Política Tecnológica/Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de la Información en Salud (Assistant Secretary for Technology Policy/Office of the National Coordinator for Health Information Technology o ASTP, por sus siglas en inglés): Oficina adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) del Gobierno de Estados Unidos y encomendada con establecer la Red Nacional de Administración e Intercambio de Información de Salud (también conocida como la National Health Information Network o NHIN, por sus siglas en inglés).
- (t) Organización de Atención Administrada (Managed Care Organization o MCO, por sus siglas en inglés): Es un plan de salud o una compañía de atención médica que utiliza el modelo de atención administrada para mantener la calidad de la atención alta mientras limita los costos.
- (u) Participante: Significa aquella entidad que cumpla con los requerimientos de participación en el PRHIE y que haya suscrito un acuerdo a tales efectos.
- (v) Programa de Medicaid de Puerto Rico (Puerto Rico Medicaid Program o PRMP, por sus siglas en inglés): Es el Programa adscrito al Departamento de Salud de Puerto Rico responsable de la operación de Medicaid, incluyendo la supervisión del Programa de Promoción de Interoperabilidad de Medicaid de Puerto Rico (Medicaid Program to Promote Interoperability of Puerto Rico o MPPIPR, por sus siglas en inglés).

- (w) Proveedor de Servicios de Salud y/o Profesional de la Salud: Significa cualquier persona o entidad autorizada al amparo de las leyes de Puerto Rico a prestar o proveer servicios de cuidado de salud médico-hospitalarios en Puerto Rico y que posee licencia expedida por la Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de la Salud adscrita al Departamento de Salud.
- (x) Red Nacional de Administración e Intercambio de Información de Salud (también conocida como la National Health Information Network o NHIN, por sus siglas en inglés): Es un programa establecido en 2004 por la ASTP. Su objetivo principal es mejorar la calidad y la eficiencia de la atención médica mediante la creación de un mecanismo para el intercambio de información de salud a nivel nacional. El ASTP de la NHIN se está implementando a través del Marco de Intercambio Confiable y Acuerdo Común (Trusted Exchange Framework and Common Agreement o TEFCA, por sus siglas en inglés) y una red asociada de diferentes Redes Calificadas de Información de Salud (Qualified Health Information Networks o QHIN, por sus siglas en inglés).

Artículo 3. -Designación del SDE.

Se designa al Programa de Medicaid del Departamento de Salud como la Entidad Designada por el Gobierno de Puerto Rico (SDE) para supervisar y respaldar de una forma viable y sostenible, la prestación de servicios del Puerto Rico Health Information Exchange (PRHIE) dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico. El Departamento de Salud, a través del Programa de Medicaid, podrá a su vez delegar la administración y funcionamiento del PRHIE a un tercero, si así lo estima apropiado para el mejor funcionamiento del PRHIE.

En el caso que el Departamento de Salud como "Single Designated Entity" decida delegar en un tercero la administración y funcionamiento del PRHIE establecido al amparo de esta Ley mediante contratación a estos efectos, el Departamento de Salud realizará dicha contratación como resultado de un proceso de Solicitud de Propuestas (Request for Proposal) en donde se pueda escoger el mejor proveedor capaz de garantizar la confiabilidad, seguridad e interoperabilidad de los servicios de salud a través del PRHIE según lo propuesto en esta Ley.

Artículo 4. -Funciones y deberes.

Como SDE del HIE para Puerto Rico, el PMPR, con la guía y orientación del Consejo Asesor del PRHIE, tendrá las siguientes funciones y deberes:

- (1) Adoptará, implementará o modificará según sea necesario, los estándares de intercambio, seguridad e interoperabilidad de sistemas electrónicos y datos de salud, de conformidad con los requisitos federales y estatales, en o fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.

- (2) Coordinará la integración del PRHIE con redes o infraestructuras tecnológicas similares en otras jurisdicciones, de forma segura y efectiva.
- (3) Promoverá la colaboración activa y efectiva entre los sectores de salud en Puerto Rico y cualesquiera otras jurisdicciones que resulten en beneficio de la salud y la salud pública en Puerto Rico.
- (4) Establecerá estrategias, políticas y procedimientos para el manejo o mitigación de riesgos en el HIE, dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.
- (5) Representará a Puerto Rico en toda reunión, conferencia, vistas y/o cualquier evento relacionado, al HIE fuera de Puerto Rico, con el fin de adelantar la implantación de la política pública relacionada al campo de la informática médica entre Puerto Rico y otras jurisdicciones.
- (6) Creará, implantará, enmendará, según sea necesario, y promoverá las políticas públicas consignadas en esta Ley con relación al intercambio electrónico de información de salud de forma integrada y uniforme.
- (7) Promoverá y maximizará la integración, registro, participación y conexión efectiva de los proveedores de servicios de salud en Puerto Rico de una forma segura y confiable.
- (8) Facilitará actividades de planificación estratégica, así como el entrenamiento y educación continua a los proveedores de servicios de salud en Puerto Rico, en relación con el intercambio de información de salud.
- (9) Establecerá y/o identificará políticas, gobernanza, financiamiento, áreas de prioridad y el modelo operativo y organizacional necesario para trabajar en conjunto con los servicios técnicos para establecer el entorno necesario para permitir el intercambio adecuado de datos de salud.
- (10) Firmará contratos y acuerdos que fueran necesarios y razonables en el desempeño de sus deberes, incluido la firma de acuerdos relacionados a servicios consultivos, de operación y administración del HIE. Además, podrá emplear al personal necesario para cumplir con sus funciones y deberes.
- (11) Determinará de manera confidencial aquellos datos que serán utilizados para propósitos investigativos según lo requiera la ley aplicable.
- (12) Adoptará e implantará los controles y niveles de acceso requeridos, así como los estándares de intercambio, seguridad e interoperabilidad de sistemas electrónicos y datos de salud, en conformidad con los

requisitos federales y estatales dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.

- (13) Planificará, adquirirá y establecerá la estructura tecnológica y operacional necesaria para el HIE, aprovechando las inversiones en tecnología existentes, siempre que sea posible.
- (14) Integrará, a través de la tecnología y procesos operacionales, datos de salud de pacientes, encaminados a lograr el intercambio electrónico de información de salud entre entidades afiliadas y no-afiliadas dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.
- (15) Avanzará en los procesos encaminados a lograr la interoperabilidad en Puerto Rico, siempre alineados a los requisitos de la ASTP, CMS, HHS y cualquier otra entidad según sea aplicable.
- (16) Establecerá dentro de la estructura operacional y tecnológica del PRHIE, acceso a los proveedores de servicios de salud de la data médica de los pacientes para coordinación de cuidado de salud, alertas o notificaciones electrónicas sobre cambios en el estatus de cuidado del paciente (admisiones, altas o transferencias), reportes de salud pública estandarizados y automatizados, y disponibilidad de la data de salud para respuestas a situaciones de emergencias.
- (17) Administrará y mejorará el Índice Maestro de Pacientes (MPI, por sus siglas en inglés), índices de proveedores, así como otros índices o registros centralizados requeridos para el intercambio de información de salud dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.
- (18) Mejorará y documentará el proceso de incorporación técnica para agilizar el proceso de establecimiento de una conexión entre los sistemas de datos electrónicos y el HIE.
- (19) Mejorará y documentará los procesos del HIE (por ejemplo, control de interfaz, integración de datos y comparación de registros) para respaldar actividades adecuadas de manejo y verificación de datos de salud.
- (20) Maximizará los datos que fluyen hacia el repositorio central del HIE, garantizará que los datos estén estandarizados y administrados para su uso en todas las configuraciones, pondrá a prueba los servicios de datos con usuarios reales y abrirá cuidadosamente el acceso a los datos a los usuarios apropiados.
- (21) Liderará el proceso de obtención y manejo de fondos destinados a la implementación, mantenimiento y operación del PRHIE.

- (22) Tendrá la responsabilidad de obtener y mantener disponibles los fondos de financiamiento provenientes de la CMS y otras autoridades federales.
- (23) Cumplirá con aquellos requerimientos federales, incluyendo la presentación de informes a CMS.
- (24) Velará, junto al Departamento de Justicia de Puerto Rico, por el cumplimiento con las políticas y procedimientos en caso de violaciones de ley o reglamentos estatales y federales relacionados con la seguridad y confidencialidad de los datos e información de salud.

Artículo 5. -Derechos.

Como SDE del HIE para Puerto Rico, el Programa Medicaid del Departamento de Salud tendrá derecho sobre lo siguiente:

- (1) La custodia de la información resultante del HIE y solo podrá compartir la misma en cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables del Gobierno de Puerto Rico y el Gobierno de Estados Unidos.
- (2) El derecho de propiedad intelectual sobre toda aplicación de sistemas de información (si alguno) o cualquier modificación o documentación desarrollada, instalada o mejorada para el mismo que haya sido creado para el Programa de Medicaid del Departamento de Salud de Puerto Rico, así como el trabajo derivado y todo proceso diseñado para el PRHIE.
- (3) El derecho de acceso a las bases de datos resultantes del intercambio electrónico de datos de salud por parte de los participantes, en total cumplimiento con las leyes y reglamentación aplicable del Gobierno de Puerto Rico y del Gobierno de Estados Unidos.
- (4) Cualquier dato o producto derivado relacionado a los servicios prestados a Medicaid y otros servicios de atención médica financiados por el Gobierno de Puerto Rico.

Artículo 6. - Coordinador del PRHIE.

El PMPR designará a un Coordinador del PRHIE cuya función principal será la prestación de servicios relacionados al HIE según lo indicado por el PMPR como SDE. El Coordinador deberá contar con experiencia en el área de Health IT, incluyendo pericia en manejo de data y tecnologías relacionadas al HIE. Bajo el PMPR, el Coordinador tendrá un rol directivo en la coordinación de los servicios y en presidir la estrategia del HIE. El Coordinador representará el PRHIE ante organismos estatales, federales y/o privados relacionados a la implementación del HIE. Además, será responsable por si, o a quien expresamente delegue para esos efectos, a trabajar los asuntos relacionados a la coordinación de actividades relacionadas al intercambio de información de salud y de interoperabilidad, la identificación de las necesidades de los usuarios, la implementación adecuada de

políticas o procedimientos alineados al plan estratégico establecido para el PRHIE, el desarrollo de protocolos e interfases para asegurar la integridad y la seguridad en el intercambio de los datos, el desarrollo y supervisión de contratación del sistema de HIE, así como cualquier otra función que le delegue el PMPR.

Artículo 7. - Consejo Asesor del PRHIE.

Como SDE del HIE para Puerto Rico, el Programa Medicaid del Departamento de Salud contará con el asesoramiento de un Consejo Asesor. Periódicamente el Consejo Asesor se reunirá para ser informado y/o consultado sobre el proceso de desarrollo, operación y/o planificación estratégica/financiera de las actividades del HIE.

El Consejo Asesor deberá contar con la participación del(la) Secretario (a) de Salud, el(la) Director(a) Ejecutivo(a) de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico, el Procurador del Paciente, el(la) Secretario (a) de Hacienda, Director Ejecutivo de la Oficina de Innovación y Servicios de Tecnología (PRITS, por sus siglas en inglés), el(la) Director(a) de la Oficina de Gerencia y Presupuesto o sus delegados autorizados. Los otros miembros del Consejo Asesor serán representantes de las Organizaciones de Cuidado Administrado (MCO, por sus siglas en inglés), de los proveedores médicos, de las farmacias, de las facilidades de salud, de los laboratorios clínicos, de una asociación bonafide sin fines de lucro que represente a los facturadores de servicios de salud y de otras organizaciones bona fide relacionadas al sector de la salud en Puerto Rico. Estos serán designados por el Secretario de Salud.

Los miembros del Consejo Asesor del PRHIE no recibirán remuneración económica alguna por el desempeño de sus funciones y estarán exentos de rendir informes anuales a la Oficina de Ética Gubernamental. Los miembros del Consejo Asesor evitarán derivar beneficios para ellos o para terceros como parte de su función. El Consejo Asesor podrá crear comités que entienda necesarios para el trabajo de temas específicos relacionados el HIE y deberá reunirse periódicamente.

Artículo 8. - Participación e informes requeridos en el PRHIE.

Como condición para ser recipiente de fondos estatales o federales de Medicaid, y a excepción de lo que disponga esta Ley, todo proveedor de servicios de salud y/o profesional de la salud que cuente con expediente de salud electrónico deberá:

- (a) Participar y/o reportar información al PRHIE de manera obligatoria. Como mínimo, deben presentar información demográfica y clínica de los encuentros o servicios brindados a los pacientes, tal como se establece en esta Ley. El proceso de suministro de información de conformidad a lo dispuesto en esta Ley por parte de los participantes, será mediante el uso de los requisitos mínimos establecidos para el envío de datos y uno estrictamente confidencial, el cual estará sujeto a las disposiciones de

HIPAA y de acuerdo con las disposiciones contenidas en el 45 CFR § 164.500, et seq., (Privacy of Individually Identifiable Health Information), las cuales autorizan la divulgación de dicha información a las agencias de salud pública cuando su propósito es un fin público tales como evaluar, monitorear, llevar a cabo investigaciones, mantener registros de datos, o para cualquier otro uso regulador y/o fiscalizador.

- (b) Contar con las herramientas tecnológicas necesarias para reportar al PRHIE los datos solicitados y conforme a los métodos adoptados de tiempo en tiempo por el PRHIE. El SDE, en consulta con su Consejo Asesor, podrá establecer un proceso para otorgar extensiones de tiempo para que los proveedores y entidades comiencen a enviar datos según lo requerido en esta Ley. Además, el SDE, o la persona o entidad designada por este, tendrá la autoridad para otorgar exenciones a proveedores de servicios de salud, para quienes la implementación de un sistema de expediente de salud electrónico y de la tecnología necesaria para conectarse al PRHIE constituiría una carga excesiva. Para efectos de esta Ley, se considerarán en cumplimiento todas aquellas entidades que ya cuenten con presencia en redes nacionales como Commonwell, eHealthExchange, CareQuality y todas aquellas con credenciales necesarias para ser aceptadas por el PRHIE.
- (c) Reportar al PRHIE toda documentación relacionada con ADT (Admission-Discharge-Transfer), todo resultado de radiología relacionado al cuidado del paciente, toda documentación del encuentro entre el proveedor y/o profesional de la salud con el paciente, que sea parte de su cuidado, incluyendo todos los documentos particulares de las distintas especialidades médicas, así como la Arquitectura Clínica Consolidada de Documentos (Consolidated Document Architecture o C-CDA) de todo paciente que reciba cuidado médico.
- (d) No obstante, la participación en redes nacionales no exime al participante del cumplimiento con los términos del Artículo 8(a) y del Artículo 8(c). Reportar información requerida por el Artículo 8 inciso (a) al PRHIE es requisito estricto para el cumplimiento de esta ley.

Todo profesional de la salud, hospitales, centros de servicios de salud, laboratorios, instituciones estatales y otros lugares que brindan servicios de salud deberá reportar al PRHIE toda información de salud especificado en órdenes administrativas del Departamento de Salud de Puerto Rico vigentes y futuras, así como avisos relevantes emitidos por la Secretaría Auxiliar de la Regulación de la Salud Pública - División de Acreditación de Facilidades de Salud.

El mandato de intercambio de datos a todo proveedor de servicios de salud o profesional de la salud según definido en esta Ley deberá estar alineado con las capacidades actuales de los servicios del PRHIE y la oportuna notificación del PRHIE

de estar completamente preparado para el intercambio de información de salud de manera eficiente, lo que incluye las consideraciones operativas, financieras, de seguridad y técnicas necesarias.

El mecanismo de intercambio de información de salud será el establecido y según sea necesario, modificados de conformidad con los estándares vigentes de intercambio y presentación de datos establecidos por la ASTP y por los estándares de interoperabilidad en salud.

Artículo 9.- Financiamiento PRHIE.

Con el fin de sustentar y garantizar la implementación, continuidad y operabilidad del PRHIE se gestionarán fondos federales y se identificarán y asignarán los fondos estatales necesarios para estos fines.

Artículo 10.- Confidencialidad.

Todo intercambio de información de salud enviado en cumplimiento con las disposiciones de esta Ley, y que contenga información de salud protegida, información de identificación personal, o una combinación de estas, serán categorizadas como confidenciales y privilegiada. Este Artículo no deberá interpretarse en el sentido de prohibir la divulgación de dicha información según lo permitido por las leyes estatales y federales aplicables y/o de restringir la divulgación de información protegida de salud del PRHIE con fines de salud pública o de investigación, siempre que la divulgación sea permitida por la ley estatal o federal aplicable.

Artículo 11.- Prohibición.

Ni el Departamento de Salud de Puerto Rico, su Programa de Medicaid, incluido el Puerto Rico Health Information Exchange, podrán brindar acceso a información de salud en violación a las leyes y reglamentos federales y estatales que protegen la información, de salud u otra, información que pueda identificar a un individuo (Ej. HIPAA, Privacy Act of 1974, Ley de Salud Mental de Puerto Rico, Family Educational Rights and Privacy Act (FERPA), etc.). Tampoco podrán permitir la utilización o divulgación de información confidencial y protegida a cualquier persona o entidad para propósitos no autorizados por la ley estatal o federal aplicable.

En el ejercicio de las funciones del PRHIE, el intercambio de información de salud, así como el acceso a la data, deberá en todo momento cumplir con lo dispuesto en esta Ley, el HIPAA y cualquier norma adoptada bajo HIPAA, incluida la Regla de Privacidad y la Regla de Seguridad, así como con los términos de cualquier acuerdo de participación, acuerdo de socio de negocio, o cualquier otro acuerdo relacionado.

De conformidad con lo dispuesto en HIPAA y HITECH, toda "venta" o divulgación con remuneración directa o indirecta, de información de salud protegida (PHI, por sus siglas en inglés) reportada dentro de un HIE, está prohibida.

Artículo 12.- Participación de entidades cubiertas.

- (1) Cada proveedor de servicios de salud considerado como entidad cubierta y que participe en el PRHIE deberá firmar un acuerdo como asociado de negocio (BAA, por sus siglas en inglés) y un acuerdo escrito de participación en el PRHIE, antes de comenzar a transmitir datos.
- (2) Cada entidad cubierta que participe en el PRHIE puede autorizar a sus asociados de negocio en beneficio de la entidad cubierta, a presentar datos, o a acceder a datos almacenada en el PRHIE de conformidad con este Artículo.
- (3) Sin perjuicio de cualquier ley o reglamento federal o estatal que establezca lo contrario, cada entidad cubierta que participe en el PRHIE puede divulgar a otras entidades cubiertas la información de salud protegida de un individuo a través del PRHIE para cualquier propósito permitido por HIPAA. (2015-241, s. 12A.5(d); 2015-264, s. 86.5c); 2017-57, s. 11A.5(d).)

Artículo 13.- Derecho continuo a optar por no participar; efecto de la exclusión voluntaria.

- (1) Todo paciente tendrá el derecho de forma continua a optar por no participar o rescindir una decisión de acceso a sus registros médicos firmando y enviando un formulario de "exclusión voluntaria" disponible de a través de su proveedor de servicios de salud o Participante. Una vez implementado, el PRHIE será responsable de mantener un registro de las preferencias de consentimiento y deberá proveer a los proveedores de servicios de salud un mecanismo para informar las "exclusiones" y proporcionar un medio electrónico para que los pacientes "opten por no participar" directamente a través del PRHIE.
- (2) Todo Participante deberá hacer cumplir la decisión de un paciente de optar por no participar o rescindir una opción de exclusión de manera prospectiva, a partir de la fecha en que reciba una notificación por escrito de la decisión del paciente de optar por no participar o rescindir una opción de exclusión.
- (3) La decisión del paciente de optar por no participar o rescindir una opción de exclusión no afectará de ninguna manera cualquier divulgación realizada por el proveedor de servicios de salud o entidades cubiertas a través del PRHIE, antes del recibo de la notificación por escrito de la decisión del paciente de optar por no participar o rescindir una opción de exclusión.

- (4) La decisión del paciente de optar por no participar o rescindir una opción de exclusión no será validada cuando se trate de un requisito de ley, como lo es el intercambio de información de salud pública según requerido por el Departamento de Salud o las agencias federales de salud.
- (5) Un proveedor de servicios de salud Participante o entidad cubierta no negará tratamiento, cobertura o beneficios a un paciente debido a su decisión de optar por no participar. No obstante, nada de lo aquí dispuesto busca restringir a un proveedor de servicios de salud de terminar de manera apropiada una relación con un paciente de acuerdo con la ley y los estándares éticos profesionales aplicables.
- (6) Salvo que se permita lo contrario o según lo exija la ley aplicable, la información de salud protegida de un paciente que ha ejercido el derecho de exclusión voluntaria no puede hacerse accesible ni divulgarse a entidades cubiertas ni a ninguna otra persona o entidad a través del PRHIE para cualquier propósito, salvo las excepciones establecidas en esta Ley.

Artículo 14. – Sanciones y remedios.

El incumplimiento con lo dispuesto en esta Ley podrá conllevar lo siguiente:

- (1) Imposición de multas o sanciones monetarias – Ante el incumplimiento con lo dispuesto en esta Ley, particularmente con lo relacionado al requerimiento de participar y reportar información al PRHIE, el PMPR, a través del Departamento de Salud podrá imponer, previa notificación y oportunidad de ser escuchado, una multa no menor de mil dólares (\$1,000) ni mayor de cinco mil dólares (\$5,000) por cada violación.
- (2) Cuando medie obstrucción, negligencia, mala fe, temeridad o negativa caprichosa en el intercambio de información de salud según lo dispuesto en esta Ley, el PMPR, a través del Departamento de Salud podrá imponer, previa notificación y oportunidad de ser escuchado, una multa no menor de cinco mil dólares (\$5,000) ni mayor de diez mil dólares (\$10,000) por cada violación.
- (3) Cualquier sanción civil o penal, o ambas, que pueda imponerse bajo una ley estatal o federal o reglamento aplicable.
- (4) Cualquier otro recurso civil o administrativo disponible.

Además, el 21st Century Cures Act, Ley Pública Núm. 114-255, aprobada por el Congreso de los Estados Unidos el 13 de diciembre de 2016, 130 Stat. 1033 (Cures Act), faculta a la Oficina del Inspector General (OIG) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, a emitir sanciones monetarias civiles de hasta un millón de dólares (\$1,000,000) por el incumplimiento de dicha ley, mediante prácticas de bloqueo de información por parte de los profesionales o proveedores de

servicios de salud, así como desarrolladores de tecnología y redes de información de salud.

Artículo 15.- Reglamentación.

Se faculta al Departamento de Salud a adoptar las normas, así como promulgar la reglamentación y normativa necesaria para el funcionamiento, la administración y poner en ejecución el plan estratégico del PRHIE. Se le conceden ciento ochenta (180) días naturales para poner en función la reglamentación derivada de esta Ley, la cual incluirá un periodo de transición, con fases de implementación y programas de asistencia técnica. La reglamentación que se apruebe no será más restrictiva a los requisitos establecidos por el gobierno federal en el tema de intercambio de información de salud.

Los Reglamentos, Cartas Circulares, Órdenes o Protocolos y Políticas Administrativas del Departamento de Salud que tengan como base o estén relacionadas con la Ley 40-2012, *supra*, continuarán en vigor hasta tanto sean aprobados nuevos reglamentos o documentos relacionados en armonía con las disposiciones de esta ley y la política pública que esta adelanta o que el Departamento de Salud tome la determinación de dejar las mismas sin efecto.

Artículo 16.- Inmunidad.

Ni el Departamento de Salud de Puerto Rico, su Programa de Medicaid, incluido el Puerto Rico Health Information Exchange, podrán ser demandados por daños y perjuicios ocasionados por, relacionados a, o resultantes de, las medidas, determinaciones y actos realizados al proveer los servicios relacionados al HIE y mientras instrumenta intercambio de información de salud cuando se determine por el Gobierno de Puerto Rico o el Gobierno de los Estados Unidos, que una enfermedad, condición de salud o determinada emergencia estatal o nacional constituya emergencia o amenaza de emergencia a la salud pública. Esta inmunidad no aplica a actos u omisiones que constituyan negligencia crasa.

Artículo 17.- Cláusula derogatoria.

Se deroga la Ley Núm. 40 de 2 de febrero de 2012, conocida como la "Ley para la Administración e Intercambio Electrónico de Información de Salud de Puerto Rico", así como cualquier otra ley o parte de ley, que sea incompatible con los propósitos de la presente.

Artículo 18.- Separabilidad.

Si cualquier disposición de esta Ley fuera declarada inconstitucional o nula, por Tribunal competente, la sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará ni invalidará el resto de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado al párrafo, inciso o artículo de esta que así hubiese sido declarado inconstitucional.

Artículo 19.-Vigencia.

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.