ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16 ta Asamblea Legislativa | 5 ta Sesión Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 2146

9 de mayo de 2011

Presentado por el señor *Martínez Santiago*

Referido a las Comisiones de Gobierno; y de Salud

LEY

Para crear la "Ley de la Corporación de Intercambio Electrónico de Información de Salud de Puerto Rico" y la posición de "Coordinador de Informática Médica de Puerto Rico" a fin de cumplir con la política pública de salud del "HITECH Act" y con los requerimientos de la Oficina del Coordinador Nacional de Informática Médica en el Departamento de Salud Federal.

EXPOSICION DE MOTIVOS

La salud de la población es condición fundamental para lograr su desarrollo social y económico. El gobierno tiene la responsabilidad de fomentar, promover y proteger la salud de todos sus habitantes, asegurando el goce cabal de los derechos humanos que, en virtud de su dignidad como seres humanos, les pertenecen.

El "Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales", aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en diciembre de 1666 y que entró efectivo desde 1976, reconoce que el ideal del ser humano libre no puede realizarse a menos que se creen condiciones que permitan a las personas a gozar de sus derechos económicos, sociales y culturales, tanto como de sus derechos civiles y políticos. Así también se recoge en el preámbulo del citado documento que toda persona tiene deberes respecto a los demás y hacia la nación a la que pertenece, y está obligado a procurar la vigencia y observancia de los derechos reconocidos. Dicho pacto, en el Artículo 12 y 15 respectivamente, se reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, es decir, vivir lo más saludablemente posible y a gozar del progreso científico y sus aplicaciones. Como medidas para asegurarles a sus

habitantes el goce del más alto nivel de salud, el Estado debe ser un ente activo en la prevención y tratamiento de enfermedades epidémicas, endémicas y de otra índole, y en la creación de condiciones que faciliten el acceso a asistencia médica y servicios médicos.

Por los pasados seis años, la política pública en el área de la salud del gobierno federal, ha estado dirigida a promulgar y promover a través de órdenes ejecutivas, legislación y reglamentación, la adopción e implementación de infraestructura tecnológica para la administración e intercambio de información de salud. Esta política pública federal responde a la transformación experimentada en la administración e intercambio de información electrónica de salud a nivel mundial, siendo ésta una realidad en la Unión Europea, Asia, Australia, Canadá, India, y Latino América, entre otras naciones.

En febrero de 2009, el Presidente Barack Obama, firmó la ley titulada, "American Recovery and Reinvestment Act" (ARRA). El Título XIII de ARRA, titulado "Health Information Technology for Economic and Clinical Health" (HITECH Act) impactó significativamente el panorama en la prestación de servicios de salud, la administración e intercambio de información electrónica de salud y el marco legal que protege la referida información. El HITECH Act provee para los estados y territorios de la nación norte americana, billones de dólares para la adopción e implantación de la infraestructura tecnológica con la capacidad de mantener aplicaciones de Expediente de Salud Electrónico (EHR por sus siglas en inglés).

El HITECH Act enmienda de manera comprensiva el Public Health Service Act, transformando la administración e intercambio de información electrónica de salud y promoviendo el intercambio de información de manera segura y efectiva, entre las agencias federales bajo jurisdicción, tales como: "Centers for Disease Control and Prevention" (CDC), "Centers for Medicare & Medicaid Services" (CMS), "Food and Drug Administration" (FDA), "Health Resources and Services Administration" (HRSA), "National Institutes of Health" (NIH), "Substance Abuse and Mental Health Services Administration" (SAMHSA), "Administration for Children and Families" (ACF), "Agency for Healthcare Research and Quality" (AHRQ), "Agency for Toxic Substances and Disease Registry" (ATSDR), entre otras. Así también, el HITECH Act, enmienda la ley federal, "Health Information Portability and Accountability Act" del 1996 (HIPAA), y ordena la creación determinación y promulgación de estándares de infraestructura tecnológica,

de seguridad y políticas de privacidad uniformes aplicables a la administración e intercambio de información electrónica de salud por parte de los estados y territorios.

El "HITECH Act" establece, a través de los programas federales de Medicare y Medicaid, incentivos económicos para los profesionales de servicios de salud elegibles que adopten Expedientes Electrónicos de Salud, "Electronic Health Records" (EHR), y alcancen el "Uso Significativo" ("Meaningful Use") de los mismos. Los profesionales de servicios de salud elegibles pueden recibir incentivos económicos de hasta $44,000 bajo el Programa de Medicare y hasta $63,750 bajo el Programa de Medicaid por la adopción y uso significativo de expedientes electrónicos de salud en sus prácticas. Como apoyo adicional para que dichos proveedores logren esta metas, la Oficina del Coordinador Nacional ("Office of the National Coordinator of Health Information Technology" ['ONC']), adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos del gobierno federal, otorgó una asignación presupuestaria de hasta 21.2 millones de dólares para establecer un "Regional Extension Center" en Puerto Rico con el fin de ofrecer cooperación técnica y educación a los proveedores en la implantación de expedientes electrónicos de salud dentro de sus prácticas médicas.

En febrero de 2009, la Oficina del Coordinador Nacional, también le otorgó al Gobierno de Puerto Rico 7.7 millones de dólares destinados a la planificación, adopción e implantación de la infraestructura necesaria para la administración e intercambio de información electrónica de salud. De forma paralela a la adquisición y establecimiento de la infraestructura tecnológica y los sistemas de información que harán posible la administración e intercambio de información electrónica de salud, tiene que desarrollarse el marco legal para cumplir con los estándares de seguridad y privacidad en el manejo de la información, conforme a lo requerido por la ley federal. Esta transformación exige un proceso exhaustivo y comprensivo de revisión de leyes vigentes, sus consecuentes enmiendas, así como, la creación de la legislación necesaria para promover la participación de los proveedores de servicios de salud y de la población, permitiendo, con ello, hacer realidad de forma segura y efectiva el intercambio de información de salud.

Hoy, el desarrollo social del ser humano conlleva una interdependencia con los adelantos y realidades técnicas y científicas. El estado de bienestar físico y mental de las sociedades, así como su desarrollo social y económico, ha sido impactado de manera irreversible por el acceso a la información a través de la tecnología y la comunicación inmediata entre las naciones. Esta

práctica administrativa y sus resultados han provisto a muchas naciones la capacidad de recibir, recopilar y analizar los datos vitales de sus ciudadanos, y como consecuencia diseñar, implantar y auditar la efectividad de sus políticas de salud pública, permitiendo que el acceso a servicios de salud sea efectivo y eficaz, en beneficio del individuo y el colectivo. La sinergia entre el intercambio de información de salud y el desarrollo social impulsa los avances en investigaciones científicas relacionadas a la medicina. Resulta lógico, necesario e ineludible insertar la tecnología y los sistemas de información en nuestro sistema de salud.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1. - La presente ley se conocerá como la "Ley de la Corporación de Intercambio Electrónico 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. "Coordinador" significa el "Coordinador de Informática Médica de Puerto Rico", en inglés "State Health Information Technology Coordinator", creado en esta Ley.

b. "Corporación" significa la "Corporación de Intercambio Electrónico de Información de Salud de Puerto Rico", en inglés conocido como "Puerto Rico Health Information Network" o PRHIN (por sus siglas en inglés), creada en esta Ley.

c. "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, facilidades de cuidado de larga duración, centros de rehabilitación sicosociales, facilidades médicas para retardos mentales, y cualquier otra institución médica autorizada por el Secretario de Salud a proveer servicios médicos.

d. "Gobierno de Estados Unidos" significa el Gobierno de los Estados Unidos de América, incluyendo sus agencias e instrumentalidades.

e. “Gobierno de Puerto Rico” significa el Gobierno de Puerto Rico, incluyendo sus agencias, corporaciones, instrumentalidades y municipios.

f. “HIE” (“Health Information Exchange”) significa la administración e intercambio electrónico de información de salud entre entidades afiliadas o no afiliadas.

g. “Infraestructura Tecnológica Central” es toda aquella tecnología de comunicaciones o computadoras requerida para facilitar la administración e intercambio electrónico de información o datos de salud entre Participantes.

h. “NHIN” (“National Health Information Network”) significa la Red Nacional de Administración e Intercambio de Información de Salud de los Estados Unidos, desarrollada para facilitar la infraestructura necesaria para la interoperabilidad de los sistemas de información de salud nacionales y conectar a proveedores, consumidores y otros participantes involucrados en la salud (“stakeholders”, en inglés).

i. “ONC” (“Office of the National Coordinator of Health Information Technology”) significa la Oficina del Coordinador Nacional para Tecnologías de Informática para la Salud, adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) del Gobierno de los Estados Unidos y encomendada con establecer el NHIN.

j. “Participante” significa aquella Persona que cumpla con los requerimientos de participación de la Corporación, que se le provean credenciales digitales, y que haya suscrito un acuerdo de participación con la Corporación.

k. “Persona” significa cualquier persona natural o jurídica.

l. “Plan Estratégico y Operacional” significa los planes estratégicos y operacionales de administración e intercambio de información o datos electrónicos de salud para Puerto Rico, aprobados por la ONC del Departamento de Salud Federal.

Artículo 3. - Creación

Se crea la "Corporación de Intercambio Electrónico de Información de Salud de Puerto Rico" como una corporación, sin fines de lucro, independiente, separada de cualquier agencia o instrumentalidad del Gobierno de Puerto Rico.

La Corporación tendrá autonomía administrativa y fiscal, independiente de la Rama Ejecutiva y su función se estimará y juzgará como uno investido del más alto interés público.

La Corporación es la entidad designada por el Gobierno de Puerto Rico ("State Designated Entity", en ingles), para la Administración e Intercambio Electrónico de Información de Salud dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.

La Corporación no podrá ser demandada por daños y perjuicios ocasionados por, relacionado a, o resultante de, las medidas, determinaciones y actos realizados al proveer los servicios relacionados a la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud mientras:

a. Instrumenta intercambio electrónico, o política pública en relación al intercambio electrónico, de información de salud; o

b. Facilita intercambio de información de salud cuando se determine por el gobierno que una enfermedad, condición de salud o determinada emergencia estatal o nacional constituya, o pueda constituir, una amenaza a la salud pública.

Esta inmunidad no aplica a actos u omisiones que constituyan negligencia crasa o temeraria.

Artículo 4 - Facultades y Deberes

La Corporación tiene las siguientes facultares y deberes:

a. Adoptar e implantar los estándares de intercambio, seguridad e interoperabilidad de sistemas electrónicos y datos de salud, requeridos a nivel federal y estatal, dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.

b. Crear y administrar el Índice Maestro de Pacientes, Índices de Proveedores, así como otros índices o registros centralizados requeridos para el intercambio de información electrónica dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.

c. Integrar, a través de la tecnología y procesos operacionales, datos de salud de pacientes, encaminados a lograr el intercambio de información de salud electrónica entre entidades afiliadas y no-afiliadas dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.

d. Implantar, junto al Departamento de Salud y en coordinación con el Gobierno de Puerto Rico y el Gobierno de los Estados Unidos, las políticas públicas relacionadas a la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud, de forma integrada e uniforme.

e. Promover la participación activa de los proveedores de servicios de salud en Puerto Rico, el intercambio electrónico mediante estándares de información de salud, en forma segura y efectiva.

f. Planificar, adquirir y establecer la Infraestructura Tecnológica Central necesaria para la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud de pacientes.

g. Diseñar e implantar la estructura organizacional requerida para la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud.

h. Desarrollar e implantar los reglamentos, normas y procedimientos necesarios para intercambio electrónico de información de salud y operaciones de la Corporación, en cumplimiento con las leyes y reglamentos estatales y federales.

i. Ejercer los derechos y poderes que sean necesarios o convenientes para cumplir con los propósitos mencionados, incluyendo, pero sin limitación, los siguientes;

1. Subsistir jurídicamente con su nombre corporativo.
2. Adoptar, alterar y usar un sello corporativo del cual se tomará conocimiento judicial.
3. Demandar bajo su nombre corporativo en cualquier Tribunal y participar en cualquier procedimiento judicial, administrativo, o de cualquier otro género.
4. Formalizar contratos y los documentos que fueren necesarios o convenientes en el ejercicio de cualesquiera de sus poderes.
5. Adquirir bienes muebles o inmuebles, tangibles o intangibles, mediante cualesquiera medios legales.
6. Nombrar el personal que sea necesario para el funcionamiento de la Corporación.
7. Aceptar donaciones o aportaciones de cualquier índole, siempre que no constituya conflicto de interés entre la parte que realiza la donación y el fin público que la Corporación instrumenta, administra y persigue.

j. Solicitar y administrar fondos públicos, estatales y federales, destinados a la promoción, adopción e implantación Infraestructura Tecnológica Central, sistemas

de informática médica para la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud.

k. Determinar, fijar, alterar, imponer y cobrar tarifas razonables con el propósito de garantizar su sustentabilidad fiscal.

l. Determinar controles y niveles de acceso para intercambio electrónico de información de salud.

m. Adoptar y promulgar el procedimiento para atender y resolver cualquier controversia relacionada a los servicios de la Corporación.

n. Suscribir acuerdos de colaboración con instituciones u organizaciones, públicas y privadas.

Artículo 5. – Derechos de la Corporación

La Corporación tiene los siguientes derechos:

a. La titularidad de la información resultante de la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud y solo podrá compartir la misma en cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables del Gobierno de Puerto Rico y el Gobierno de los Estados Unidos.

b. El derecho de propiedad intelectual y patentes sobre toda aplicación de sistemas de información diseñada para la misma, así como el trabajo derivado y todo proceso diseñado para la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud.

c. El derecho de acceso a las bases de datos resultantes por el intercambio electrónico de datos por parte de los Participantes, en total cumplimiento con las leyes y reglamentaciones aplicables del Gobierno de Puerto Rico y del Gobierno de los Estados Unidos.

Artículo 6. – Junta de Directores

La Corporación ejercerá sus poderes a través de una Junta de Directores que instrumentará la política administrativa y operacional de la misma. Los miembros tienen que ser residentes y domiciliados en Puerto Rico, y gozar de buena reputación. La Junta de Directores, como cuerpo directivo, tendrá la facultad de ejercer todos los poderes de la Corporación y adoptará las normas, reglas, reglamentos y procedimientos necesarios para ejercer los poderes y cumplir con los propósitos de la Corporación.

La Junta de Directores está compuesta por trece (13) miembros.

a. Inicialmente, aleatoriamente, se designarán cinco (5) nombramientos por un término de dos (2) años cada uno; cuatro (4) nombramientos por un término de tres (3) años cada uno; y cuatro (4) nombramientos por un término de cuatro (4) años cada uno. Los nombramientos subsiguientes serán por un término de tres (3) años cada uno.

b. Los miembros de la Junta ocuparán sus cargos hasta que su sucesor sea nombrado y tomen posesión de sus cargos. De surgir alguna vacante, se nombrará un sustituto que ejercerá sus funciones por el término no cumplido por su antecesor.

c. Los integrantes de la Junta no recibirán remuneración económica alguna por el desempeño de sus funciones. Aquellos miembros de la Junta que no sean servidores públicos tendrán derecho a una dieta, por cada día que asistan a reuniones a ser determinada por la Junta de Directores.

d. Siete (7) miembros de la Junta constituyen quórum.

e. La Junta se deberá reunir, por lo menos tres (3) veces al año en reuniones ordinarias y podrá reunirse, en sesiones extraordinarias, cuantas veces entienda

necesario o conveniente, previa convocatoria del Presidente de la Junta de Directores.

f. Los integrantes de la Junta son:

1. El Director del Programa de "Medicaid" de Puerto Rico – Miembro - 'Ex Officio'.
2. El Coordinador de Informática Médica de Puerto Rico – Miembro - 'Ex Officio'.
3. Un (1) representante de los Centros de Salud Primaria ("Federally Qualified Health Centers")
4. Un (1) representante de los Pacientes – nombrado por el Secretario de Salud.
5. Un (1) representante del Sector de Laboratorios Clínicos – tecnólogo médico con licencia vigente y práctica activa.
6. Un (1) representante del Sector de Farmacia – farmacéutico con licencia vigente y práctica activa.
7. Un (1) representante de la Clase Médica - médico con licencia vigente y práctica activa.
8. Un (1) representante de la Salud Oral – odontólogo con licencia vigente y práctica activa.
9. Un (1) representante de las Facilidades de Salud – profesional de administración de facilidades de salud con licencia vigente y práctica activa.
10. Un (1) representante del Sector de Salud Mental – profesional del campo de la salud mental con licencia vigente y práctica activa.
11. Un (1) representante de los Centros Médicos Académicos

12. Un (1) representante de campo de las finanzas – Contador Público Autorizado
13. Un (1) representante del campo informática de la salud - con certificación de estudio graduado y certificaciones técnicas en el campo de la informática en salud

El Presidente, Vicepresidente y Secretario de la Junta serán electos por los miembros de la Junta a través de votación anual. El Presidente representará a la Corporación en los actos y desempeñará los deberes y tendrá las responsabilidades, facultades y autoridad que le sean delegadas por la Junta de Directores de la Corporación.

La Junta está facultada y autorizada para tomar decisiones, ejecutar las mismas y ejercitar los derechos y poderes descritos en el Artículo 4 de la presente Ley.

La Junta de Directores, como cuerpo directivo, tendrá las facultades para, y deberes de:

a. Comparecer en representación de los intereses de la Corporación en el foro que sea necesario.
b. Promulgar reglamento o código de ética para regular las relaciones entre los miembros de la Junta y su personal.
c. Solicitar la renuncia de determinado miembro de la Junta, por causa justificada.
d. Cumplir con las metas del Plan Estratégico y Operacional de Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud para Puerto Rico.

Artículo 7. – Comités Expertos

La Junta de Directores de la Corporación creará el Comité Experto de Finanzas, Comité Experto de Infraestructura Tecnológica, Comité Experto de Salud Pública/Clínico, el Comité Experto en Pagadores por Servicios de Salud, y todos aquellos otros Comités que entienda necesario.

Los miembros de los Comités serán nombrados por la Junta y cada miembro servirá por el término a ser establecido por la Junta.

Los integrantes de los Comités no recibirán remuneración económica alguna por el desempeño de sus funciones. Aquellos miembros de Comité que no sea servidores públicos tendrán derecho a una dieta, por cada día que asistan a reuniones a ser determinada por la Junta de Directores.

Artículo 8. – Coordinador de Informática Médica de Puerto Rico.

Se crea la posición del Coordinador de Informática Médica de Puerto Rico en el Departamento de Salud de Puerto Rico con un término de diez (10) años.

El Gobernador de Puerto Rico hará dicho nombramiento. El mismo será sometido al Senado de Puerto Rico para su evaluación y confirmación.

El Coordinador tiene que ser un profesional de la salud con estudios post-grado en informática para el sector de la salud.

El Coordinador tendrá la responsabilidad de:

a. Desarrollar, actualizar y dirigir junto al Secretario de Salud la implantación en Puerto Rico del Plan Estratégico y Operacional de Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud de Puerto Rico.

b. Dirigir el HIE dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico.

c. Adoptar, desarrollar e implantar toda estrategia necesaria y requerida por el Gobierno de Puerto Rico para la implantación efectiva del Plan Estratégico y Operacional de Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud de Puerto Rico.

d. Coordinar la integración de la Corporación como Entidad Designada por el Gobierno de Puerto Rico (SDE, por sus siglas en inglés), en la NHIN, así como en redes o infraestructuras tecnológicas similares en otras jurisdicciones, de forma segura y efectiva.

e. Promover la colaboración activa y efectiva entre los sectores de salud en Puerto Rico y cualesquiera otras jurisdicciones.

f. Promover y lograr alianzas que resulten en beneficio de la salud y la salud pública en Puerto Rico.

g. Establecer estrategias, políticas y procedimientos para manejo o mitigación de riesgos en la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud, dentro y fuera de la jurisdicción de Puerto Rico,

h. Representar a la Corporación en toda reunión, conferencia, vistas, y/o cualquier evento relacionado a intercambio o manejo electrónico de información de salud fuera de Puerto Rico con el fin de adelantar la implantación de la política pública relacionada al campo de la informática médica, Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud dentro y entre jurisdicciones.

i. Trabajar junto al Departamento de Justicia de Puerto Rico 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 la data e información de salud que conlleve penas criminales.

Artículo 9 -.Limitación de Responsabilidad de la Junta de Directores, Comités Expertos y Participantes

Cualquier Persona que dependa, de buena fe, de información o datos provistos mediante la Administración e Intercambio de Información Electrónica de Salud provista por la Corporación para sus servicios a un paciente, no será responsable civil o criminalmente. Esto no aplica en casos de omisión, culpa, negligencia o intención maliciosa.

Artículo 10. – Transferencia de Bienes a la Corporación

Se autoriza la transferencia a la Corporación del personal y de todos los bienes muebles e inmuebles, tangibles e intangibles, derechos y obligaciones que estén bajo la custodia o administración del Departamento de Salud, previamente incurridos para los propósitos de la creación de la Corporación.

Artículo 11. – Confidencialidad

La Corporación, los miembros de su Junta de Directores o Comités, empleados u otros representantes, no podrán usar los bienes o instrumentos de la Corporación para brindar acceso a información de salud en violación a las leyes y reglamentos federales y estatales que protegen la información, de salud u otra, de los individuos (Ej. HIPAA, "Privacy Act of 1974", Ley de Salud Mental de Puerto Rico, "Family Educational Rights and Privacy Act" (FERPA), etc.)

Artículo 12. – Vigencia

Esta ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.