

**ESTADO LIBRE DE PUERTO RICO
OFICINA DEL PROCURADOR DEL CIUDADANO**

Nombre de la Agencia o
Entidad Gubernamental: Departamento de Salud

Nombre del Secretario o
Director de la Agencia: ANA C. RÍUS ARMENDÁRIZ, MD.

Nombre del Director o persona
a cargo de enlace con la Oficina
del Procurador de Pequeños
Negocios: Dr. Miguel Valencia Prado

Fecha: 2 de marzo de 2015

**ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD INICIAL DEL REGLAMENTO DEL
CERNIMIENTO NEONATAL PARA DEFECTOS CARDÍACOS
CONGÉNITOS CRÍTICOS MEDIANTE LA OXIMETRÍA DE PULSO**

I. Necesidad y objetivos del Reglamento Propuesto

1. ¿Está considerando su agencia un nuevo reglamento o enmienda a uno existente?

La agencia considera un nuevo reglamento.

2. Identificar o describir el reglamento propuesto.

Se promulga este Reglamento con el propósito de establecer las normas y procedimientos para la operación del cernimiento neonatal para defectos cardíacos congénitos críticos. Además, mediante este reglamento se establecen los procedimientos para reportar los resultados de los cernimientos y de los casos diagnosticados con un defecto cardíaco congénito crítico al Departamento de Salud.

3. ¿Qué razones, quejas o situaciones particulares surgen o fueron identificadas que justifiquen la nueva reglamentación o enmienda? ¿Cuál es el problema que se trata de resolver?

Los defectos cardíacos congénitos críticos son un grupo de 7 defectos que resultan en niveles bajos de oxígeno en la sangre del recién nacido y conllevan un riesgo significativo de discapacidad o muerte si no se diagnostican tempranamente después del nacimiento. Estos son: el síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, la atresia de la válvula pulmonar (con septo interventricular intacto), la Tetralogía de Fallot, el retorno totalmente anómalo de las venas pulmonares, la transposición de las grandes arterias, la atresia de la válvula tricúspide y el tronco arterioso. Los bebés con defectos cardíacos congénitos críticos están en riesgo de tener complicaciones serias dentro de los primeros días o semanas de vida, y a menudo requieren

atención de emergencia incluyendo cirugía u otros procedimientos en el primer año de vida.

Los datos del Sistema de Vigilancia y Prevención de Defectos Congénitos de la División Niños con Necesidades Médicas Especiales del Departamento de Salud, reflejan que los defectos cardíacos congénitos son los defectos congénitos más comunes en Puerto Rico y según los datos de las estadísticas vitales, también son los que más contribuyen a la mortalidad infantil. Para los años 2008-2012, la prevalencia al nacer de los defectos cardíacos congénitos fue 100.2 por cada 10,000 nacimientos vivos. Para los mismos años, la prevalencia al nacer de los defectos cardíacos congénitos críticos fue de 12.2 por cada 10,000 nacimientos vivos.

La prueba de cernimiento mediante la oximetría de pulso es una herramienta que puede ayudar a identificar a los bebés con alguno de estos 7 defectos cardíacos congénitos críticos antes de salir del hospital para que puedan recibir la atención y el tratamiento oportuno y así prevenir la discapacidad o la muerte a temprana edad. La oximetría de pulso es una forma rápida, segura e indolora de identificar niveles bajos de oxígeno. Un nivel de oxígeno bajo puede indicar que el corazón o los pulmones del bebé no están funcionando correctamente.

Un bebé con un nivel bajo de oxígeno, debe ser examinado para otros problemas médicos que pueden ocasionar una saturación de oxígeno baja. Si no se identifica una causa para la saturación de oxígeno baja, el bebé debe ser evaluado para descartar un defecto cardíaco congénito crítico. Una prueba común es el ultrasonido del corazón, o ecocardiograma (eco). El eco puede ayudar a identificar un problema serio en la estructura del corazón o el flujo de sangre a través del corazón.

4. ¿Cómo el reglamento propuesto resolvería el problema existente?

El reglamento propuesto establece las normas y procedimientos para la operación del cernimiento neonatal para defectos cardíacos congénitos críticos en todas las instituciones médico-hospitalarias que realizan partos o atienden a neonatos en Puerto Rico. Además, mediante este reglamento se establecen los procedimientos para reportar los resultados de los cernimientos y de los casos diagnosticados con un defecto cardíaco congénito crítico al Departamento de Salud.

En primer lugar, el reglamento propuesto establece la prueba de cernimiento a utilizarse, el periodo para realizar la prueba, el equipo y materiales necesarios para realizar la prueba, el procedimiento para administrar la prueba, el algoritmo para interpretar la prueba y el manejo del neonato con un resultado positivo.

En segundo lugar, este reglamento establece los procedimientos para documentar los resultados de la prueba y reportar al Sistema de Vigilancia y Prevención de Defectos Congénitos los con un cernimiento positivo para defectos cardíacos congénitos críticos y los casos diagnosticados con un defecto cardíaco congénito.

En tercer lugar, se establecen las responsabilidades de los hospitales y facilidades donde se atienden nacimientos así como el poder y responsabilidades del Departamento de Salud para velar por el cumplimiento con este reglamento.

En cuarto lugar, se establecen las penalidades por no cumplir con las disposiciones de este reglamento. Estas penalidades son proporcionales a las disposiciones que protegen y rondan desde una multa administrativa de hasta de cinco mil dólares (\$5,000) hasta un delito menos grave que podría ser castigado con pena de reclusión de hasta seis (6) meses o con una multa que no excederá de quinientos (\$500.00) dólares o ambas penas a discreción del Tribunal.

5. En caso de enmiendas a reglamentos existentes; ¿Con qué propósito y en qué año se promulgó el reglamento original? ¿Está este reglamento vigente?

Este reglamento propuesto no enmienda ningún reglamento existente.

6. ¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?

Este Reglamento aplicará a todas las instituciones médico-hospitalarias que realizan partos o atienden a neonatos, a todo profesional de la salud que atienda partos, a toda persona que atienda un parto fuera de una institución médico-hospitalaria, y a todo médico que le ofrezca seguimiento al recién nacido.

7. ¿Qué necesidades están identificadas que justifican la reglamentación?

Según la exposición de motivos que da vida a este reglamento se identifican las siguientes tres necesidades que justifican la creación de este reglamento:

Primero: identificar a los bebés con alguno de los siete (7) defectos cardíacos congénitos críticos antes de salir del hospital para que puedan recibir la atención y el tratamiento oportuno y así prevenir la discapacidad o la muerte a temprana edad.

Segundo: asegurar que las instituciones hospitalarias con nacimientos realicen el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos siguiendo el protocolo y/o procedimientos establecidos por el Departamento de Salud.

Tercero: asegurar que las instituciones hospitalarias con nacimientos realicen el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos documenten los resultados del cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos y reporten los casos diagnosticados siguiendo el protocolo y/o procedimientos establecidos por el Departamento de Salud.

8. ¿Cuál es el impacto económico en dólares y centavos de la reglamentación?

El costo del cernimiento utilizando la oximetría de pulso, incluyendo equipo, materiales, tiempo del personal necesario

para realizar la prueba, dar seguimiento a los resultados y comunicarlos a los padres se ha estimado en \$5.00 a \$10.00 por infante.

Cada paciente será responsable de sufragar el costo de la prueba de cernimiento neonatal para defectos cardiacos congénitos críticos a través de sus seguros médicos o de su propio pecunio, ya sea por pago directo o que el costo esté incluido dentro del pago de los servicios de maternidad del hospital donde nazca el neonato.

En el Informe de la Cámara de Representantes sobre el P.de la C. 1793 se incluye que la Asociación de Compañías de Seguros (ACODESE) indicó "que la prueba de cernimiento neonatal para defectos cardiacos congénitos críticos se realiza en la mayoría de las instituciones médico-hospitalarias y las aseguradoras miembros de la ACODESE, cubren los costos de las mismas, según lo indique la póliza, por lo que, entienden atendida la preocupación legislativa establecida en la medida."

Por otra parte, en el mismo informe se incluye que la Asociación de Hospitales de Puerto Rico, Inc. estima que "el costo del saturómetro fluctúa en los dos mil dólares (\$2,000.00).

II. Descripción y cantidad estimada de pequeños negocios que serán impactados

1. ¿Cómo o en qué forma este reglamento impacta a los pequeños negocios?

Este reglamento tendrá un impacto en todas las instituciones médico-hospitalarias que realizan partos o atienden a neonatos. A partir de la promulgación del Reglamento estas instituciones tendrán la responsabilidad de realizar la prueba de cernimiento para defectos cardiacos congénitos críticos mediante la oximetría de pulso a todos los neonatos en las salas de bebés sanos y en salas de cuidado intermedio entre las 24 y 48 horas de edad, o lo más cercano al alta si el recién nacido es dado de alta antes de la 24 horas de edad. Además tendrán la responsabilidad de documentar los resultados del cernimiento para defectos cardiacos congénitos críticos y reportar los casos diagnosticados siguiendo el protocolo y/o procedimientos establecidos por el Departamento de Salud.

2. ¿Cuáles son las áreas geográficas de mayor impacto?

El reglamento impactará a todas las facilidades a nivel Isla.

2. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?

El Reglamento afectará a todas las instituciones médico-hospitalarias que realizan partos o atienden a neonatos, a todo profesional de la salud que atienda partos, a toda persona que atienda un parto fuera de una institución médico-hospitalaria, y a todo médico que le ofrezca seguimiento al recién nacido. Ver el Artículo 4 del Reglamento.

4. ¿Qué cantidad de pequeños negocios serán afectados?

Al implementarse el Reglamento se debe afectar (impactar) el 100% de las instituciones médico-hospitalarias que realizan partos o atienden a neonatos en Puerto Rico.

5. ¿Qué por ciento representa esto del total de negocios impactados?

Al implementarse el Reglamento se debe afectar (impactar) el 100% de las instituciones médico-hospitalarias que realizan partos o atienden a neonatos en Puerto Rico.

III. Base Legal

1. ¿Cuál es la base legal de la reglamentación?

Se adopta este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 192 de 20 de noviembre de 2014 para requerir el cernimiento compulsorio para defectos cardíacos congénitos críticos mediante la oximetría de pulso.

2. ¿Cuál es la política pública que obedece a la implantación mediante la creación o enmienda del reglamento?

Este Reglamento tiene el propósito de velar por la salud pública atendiendo el maximizar las oportunidades de los recién nacidos con defectos cardíacos congénitos en Puerto Rico, mediante la identificación, diagnóstico e intervención temprana a través de la realización de una prueba sencilla.

3. ¿Se analizó con qué ley o reglamento vigente podría entrar en conflicto o duplicarse? Explique.

Sí, se analizó y no existe conflicto con ninguna otra ley o reglamento vigente.

V. Medidas tomadas para minimizar la carga económica en los pequeños negocios y alternativas importantes que se pueden considerar.

Al momento de evaluar la carga económica para los pequeños negocios se consideraron las siguientes:

- a- Información vertida por la Asociación de Compañías de Seguros en las vistas públicas sobre el P. de la C. 1793 indicando que la prueba ya se realiza en la mayoría de las instituciones médico-hospitalarias y las aseguradoras miembros de la ACODESE cubren los costos de las mismas, según lo indique la póliza.
- b- Los requisitos establecidos en la legislación a los fines de requerir el cumplimiento de aquellos que son esenciales.

VI. Incluir cualquier otro comentario o información que sea necesaria para la evaluación.

Completado por:

Nombre: Dr. Miguel Valencia Prado **Firma:** _____

Puesto: Director División Niños con Necesidades Médicas Especiales **Fecha:** 2 de marzo de 2015