

**ESTADO LIBRE ASOCIADO 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 Del C. Ríus Armendáriz, MD

Nombre del Director o persona a cargo de enlace con la Oficina del Procurador de Pequeños Negocios Lcdo. Edison Negrón Ocasio

Fecha 4 de junio de 2015

**ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD ADMINISTRATIVA**

Un análisis de flexibilidad regulatoria requiere que las agencias o entidades gubernamentales determinen si las disposiciones de sus reglamentos provocan impactos negativos innecesarios o desproporcionados para los pequeños negocios, e identifiquen alternativas que logren los propósitos de la regulación promulgada, reduciendo su impacto económico negativo. Las vistas públicas del reglamento promulgado tienen que incluir los comentarios sobre el análisis de flexibilidad inicial.

Un análisis de flexibilidad debe contener como mínimo para cumplir con la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio los elementos que se describen a continuación.

Este cuestionario debe completarse para cada uno de los reglamentos propuestos ya sean nuevos o enmendados. Este cuestionario puede completarse en el espacio provisto o puede entregarse en un documento aparte. En este caso, favor identificar cada una de las contestaciones según el orden de las preguntas. El cuestionario debe ser entregado al Procurador de Pequeños Negocios en o antes de \_\_\_\_\_.

**I. Necesidad y objetivos del Reglamento Propuesto**

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

Sí (Nuevo) \_\_\_\_\_ Sí (Enmendado)  No \_\_\_\_\_

En caso de contestación negativa, favor de devolver el cuestionario sin contestar.

2. Identificar o describir el reglamento propuesto.

La Ley Núm. 101 del 26 de noviembre de 2004, conocida como la Ley de Facilidades de Salud, faculta a la Secretaría de Salud para establecer y enmendar la reglamentación conducente a garantizar a la ciudadanía que la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades hospitalarias en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico se realicen observando los parámetros y normas que garanticen servicios de salud adecuado y de excelencia.

El Reglamento propuesto tiene la intención de atemperar la reglamentación aplicable a las facilidades hospitalarias que operan en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico a las nuevas leyes adoptadas por la Asamblea Legislativa que impactan la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades 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?

Este reglamento pretende incorporar a la política pública del Departamento de Salud los asuntos relacionados con la certificación y licenciamiento de los hospitales que ofrecen servicios de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Se presente incorporar los siguientes asuntos:

- a. OE-2013-009: Orden Ejecutiva del Gobernador del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, Hon. Alejandro J. García Padilla, para ordenar al Secretario de Salud a tomar las medidas necesarias para auditar y fiscalizar el cumplimiento de las instituciones Médico Hospitalarias con la legislación vigente, de firmar tan que dichas instituciones no inquieran o requieran información o documentación alguna sobre el estatus migratorio de un paciente que acuda a sus instalaciones a recibir atención médico-hospitalaria y para otros fines.
- b. Ley Número 160 del 17 de noviembre de 2001. Para reconocer legalmente el derecho de toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, a declarar previamente su voluntad sobre lo referente a tratamiento médico en caso de sufrir una condición de salud terminal y de estado vegetativo persistente, sus requisitos, efectos, condiciones, nombrar un mandatario; y para otros fines.
- c. Ley 300 de 1999: Ley de Verificación de Historial Delictivo de Proveedores de Servicios de Cuidado a Niños y Envejecientes de Puerto Rico e incorporar los cambios de la Ley Núm. 273 del año 2004, como un requisito de contratación o reclutamiento de personal.
- d. Ley Núm. 246 de 16 de diciembre de 2011: Ley para la Seguridad, Bienestar y Protección de Menores, incorporar el requisito de protocolos de manejo en caso de maltratos a menores.
- e. Resolución Conjunta del Senado de Puerto Rico # 2471 del 30 de mayo de 1976, incorporar el requisito de protocolos de manejo de víctimas de violación.
- f. Ley Núm. 133 de 1999: Ley sobre Protección y seguridad de los infantes en las instituciones hospitalarias de Puerto Rico, incorporar requisitos de medidas de seguridad según requeridos por la ley para la protección de infantes.
- g. American Health Information Management Association, incorporar los requerimientos de la Asociación Americana para la Administración de la Información de Salud, contenida en el expediente del paciente.
- h. Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms, para incorporar el requerimiento de uniformidad en la documentación de diagnósticos médicos según requerido por las Regulaciones Federales.
- i. Ley Núm. 209 de 2003: Ley del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico. Para incorporar los requerimientos del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico.
- j. Ley Núm. 170 del 2011: Ley para Establecer los Códigos Protocolares Universal para la Atención de Emergencias en las Facilidades de Salud Públicas y Privadas, para incorporar el requerimiento de establecer normas y procedimientos para identificar al paciente antes de comenzar la inducción de la anestesia
- k. Federal Register §483.35 (f) Frequency of meals, para incorporar los requisitos federales aplicables a la frecuencia de alimentos en instituciones hospitalarias.
- l. Federal Register §483.35 (d) Food, para incorporar los requisitos federales aplicables al manejo de alimentos en instituciones hospitalarias.
- m. CDC. Guidelines for Environmental Infection Control in Health- Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2003. MMWR 52 (nº. RR-10). Para incorporar las

recomendaciones del CDC con relación al control de infecciones en el ambiente hospitalario e incorporar el capítulo de servicios de lavandería.

- n. Ley Núm. 196 del 2010, para incorporar los asuntos relacionados con los hospitales que serán certificados como facilidades de turismo médico, establecer la reglamentación para la prestación de este servicio en Puerto Rico.
- o. JCI, 2014, incorporar los asuntos de la Comisión Conjunta Internacional para la acreditación de hospitales y establecer uniformidad entre las regulaciones para la operación de hospitales y los estándares de acreditación de la Comisión.

La atención de los aspectos antes enumerados es responsabilidad del Departamento de Salud dado que no atender la misma adecuadamente tiene el efecto de afectar la calidad de los servicios que recibe la ciudadanía en general.

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

La enmienda propuesta resolverá la situación expuesta, en la medida que incorporará o atemperará las normas y parámetros que utilizará el Departamento de Salud para garantizar la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades de salud u hospitalaria, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, según aplique, en cumplimiento con la legislación vigente aplicable. Además, el mismo será una guía para que toda persona natural o jurídica que interese construir, operar y mantener una facilidad de salud hospitalaria conozca los requisitos necesarios para hacerlo de conformidad con la ley y reglamentación aplicable.

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 deroga el Reglamento Núm. 117 del Secretario de Salud: Para Reglamentar el Licenciamiento, y Mantenimiento de los Hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, Reglamento Núm. 6921 del 1 de agosto 2004, radicado en el Departamento de Estado, el 21 de diciembre de 2004.

6. ¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?

Este Reglamento aplicará a toda facilidad hospitalaria que esté operando o se proponga operar en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Sin embargo, su aplicabilidad no se limitará a las facilidades enumeradas en las Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, sino que, además, aquellas facilidades de salud que la Secretaría de Salud entienda sea necesario vigilar, reglamentar y licencias en virtud del mandato conferido en la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada.

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

El Secretario de Salud tiene la responsabilidad y está facultado en ley para reglamentar la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades hospitalarias en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y velar que se observen y cumplan los parámetros y normas que garanticen que los servicios de salud sean adecuados y de excelencia.

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

La reglamentación propuesta no conlleva un impacto económico a las facilidades de salud toda vez que los importes por concepto del licenciamiento se mantienen iguales a los contenidos en el reglamento que se deroga.

9. ¿Cuáles son los otros posibles impactos potenciales del reglamento propuesto?

Se entiende que el reglamento propuesto no tiene efecto en la creación o pérdida de empleos en la industria regulada, toda vez que su enmienda no responde a cambios económicos sustanciales.

Impacto en la economía:

X Número pequeños negocios, directos: 69 facilidades hospitalarias.

Número pequeños negocios, indirectos: indeterminado.

Efecto monetario directo en pequeños negocios: indeterminado.

Efecto monetario indirecto en pequeños negocios indeterminado

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

1. ¿Cómo o en qué forma este reglamento impacta a los pequeños negocios?  
Los establecimientos impactados por el reglamento propuesto serán todos los hospitales que operan en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. De acuerdo con el Informe Anual 2013-2014 en Puerto Rico existen 69 facilidades hospitalarias.
2. ¿Cuáles son las áreas geográficas de mayor impacto?  
La reglamentación aplica a las 69 facilidades hospitalarias que ubican alrededor de la Isla.
3. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?  
El reglamento propuesto impactará de manera directa a todas las facilidades hospitalarias que operan en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. En total, 69 negocios que pertenecen al sector de la salud.

## III. Base Legal

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

Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (Ley Orgánica del Departamento de Salud), y las disposiciones de la Ley Núm. 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como “Ley de Facilidades de Salud de Puerto Rico”.

2. ¿Cuál es la política pública que obedece a la implantación mediante la creación o enmienda del reglamento?  
La Ley Núm. 81 del 14 de marzo de 1912, delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de vigilar por la calidad de los servicios de salud del pueblo de Puerto Rico. Ley Núm. 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como “Ley de Facilidades de Salud de Puerto Rico” faculta al Secretario de Salud a establecer y enmendar la reglamentación conducente a garantizar a la ciudadanía que la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades hospitalarias en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico se realicen observando los parámetros y normas que garanticen servicios de salud adecuado y de excelencia.
3. ¿Se analizó con qué ley o reglamento vigente podría entrar en conflicto o duplicarse? Explique.  
El reglamento propuesto no está en conflicto con ninguna otra ley o reglamento vigente.

## IV. Descripción de los informes y otros requerimientos a cumplir por parte del pequeño negocio.

1. Los requisitos establecidos por el reglamento propuesto en esencia son los mismos contenidos en el reglamento que se deroga a los fines de cumplir con el proceso de licenciamiento de las facilidades hospitalarias en Puerto Rico. Estos incluyen:
  - a. Obtener el Certificado de Necesidad y Conveniencia, de conformidad con la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de 1975, según enmendada,
  - b. Radicar la solicitud de licencia en el formulario establecido por el Departamento de Salud y acompañarla con la documentación que hasta el presente ha requerido el Departamento como parte del proceso de licenciamiento.
2. ¿Cómo se evaluarán los informes o documentos recibidos?  
Las solicitudes se tramitarán ante la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), División de Instituciones de Salud del Departamento de Salud y serán evaluadas por personal de esta división.
3. ¿Quién se encargaría de monitorear el cumplimiento del mismo? O ¿Cuál es el plan de acción a seguir en caso de no cumplimiento?

El Departamento de Salud realizará inspecciones a través de los inspectores de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud

(SARAFS). Las facilidades que son nueva creación requieren una visita inicial para que se les provea la licencia provisional, con vigencia de un (1) año, y dentro del año se realiza la inspección operacional para obtener la licencia permanente, con vigencia de dos (2) años. Posteriormente, las inspecciones se realizan durante el término de vigencia de la licencia, o más de una vez si la situación así lo amerita. El propósito de dichas inspecciones es:

- a. **Determinar** el cumplimiento con las normas y requisitos establecidos en este Reglamento.
- b. **Asesorar** a los establecimientos referentes a los requisitos y normas mínimas exigidas en este Reglamento y sobre cómo alcanzar normas de excelencia en los servicios de salud a la comunidad.
- c. **Investigar** querrelas.

En caso de no cumplimiento por parte del establecimiento, el establecimiento inspeccionado o querrellado se procede con la imposición de multas administrativas, así como la posible denegación, suspensión o revocación de licencia. Tanto para la imposición de multas administrativas, así como para la denegación, suspensión o revocación de licencia, se seguirá el debido procedimiento de ley establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes y lo provisto por el Reglamento del Departamento de Salud Núm. 85.

4. En caso de penalidades; ¿Cuál es la penalidad que existe para un negocio normal y cuál existe para un pequeño negocio?

Las multas establecidas aplicarán de igual forma a ambos tipos de negocio y serán impuestas luego de brindarle al negocio la oportunidad de ser escuchado conforme al debido proceso de ley.

5. ¿Cómo los informes o documentos requeridos ayudan a evaluar la aplicación de este Reglamento?

Los documentos solicitados mediante el reglamento propuesto cumplen con el propósito de garantizar que los negocios impactados cumplan con las normas de seguridad y calidad relacionadas a que los servicios médico-hospitalarios sean de la más alta calidad y excelencia y no se afecte la salud de la ciudadanía en general.

6. ¿Se necesita algún profesional o perito para la preparación de los informes? ¿Quién o quienes? ¿Es este requisito necesario para negocios normales al igual que para pequeños negocios? ¿Cuál es el costo, aproximado, de la preparación del o los informes por los profesionales?

No se solicitarán informes conforme al reglamento propuesto, la documentación requerida es la misma contenida en el reglamento derogado necesaria para el proceso de licenciamiento. Los planes de corrección que siguen a las visitas de inspección realizadas por el Departamento de Salud, los deberá preparar el personal designado por el establecimiento y no se requiere de un perito para la preparación de los mismos.

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

Toda vez que este reglamento no impone una carga económica a los pequeños negocios, no es necesario tomar medidas importantes. A estos, efectos este Reglamento entrará en vigor a los 30 días de su presentación en el Departamento de Estado.

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

Completado por:

Nombre: Lcda. Rosa B. Hernández Pagán Firma: \_\_\_\_\_

Posición: Secretaría Auxiliar de SARAFS Fecha: 4 de junio de 2015

**ESTADO LIBRE ASOCIADO 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 Del C. Rius Armendáriz, MD

Nombre del Director o persona a cargo de enlace con la Oficina del Procurador de Pequeños Negocios Lcdo. Edison Negrón Ocasio

Fecha 4 de junio de 2015

**ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD ADMINISTRATIVA**

Un análisis de flexibilidad regulatoria requiere que las agencias o entidades gubernamentales determinen si las disposiciones de sus reglamentos provocan impactos negativos innecesarios o desproporcionados para los pequeños negocios, e identifiquen alternativas que logren los propósitos de la reglamentación promulgada, reduciendo su impacto económico negativo. Las vistas públicas del reglamento promulgado tienen que incluir los comentarios sobre el análisis de flexibilidad inicial.

Un análisis de flexibilidad debe contener como mínimo para cumplir con la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio los elementos que se describen a continuación.

Este cuestionario debe completarse para cada uno de los reglamentos propuestos ya sean nuevos o enmendados. Este cuestionario puede completarse en el espacio provisto o puede entregarse en un documento aparte. En este caso, favor identificar cada una de las contestaciones según el orden de las preguntas. El cuestionario debe ser entregado al Procurador de Pequeños Negocios en o antes de \_\_\_\_\_.

**I. Necesidad y objetivos del Reglamento Propuesto**

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

Sí (Nuevo) \_\_\_\_\_ Sí (Enmendado) X No \_\_\_\_\_

En caso de contestación negativa, favor de devolver el cuestionario sin contestar.

2. Identificar o describir el reglamento propuesto.

La Ley Núm. 101 del 26 de noviembre de 2004, conocida como la Ley de Facilidades de Salud, faculta a la Secretaría de Salud para establecer y enmendar la reglamentación conducente a garantizar a la ciudadanía que la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades hospitalarias en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico se realicen observando los parámetros y normas que garanticen servicios de salud adecuado y de excelencia.

El Reglamento propuesto tiene la intención de atemperar la reglamentación aplicable a las facilidades hospitalarias que operan en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico a las nuevas leyes adoptadas por la Asamblea Legislativa que impactan la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades 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?

Este reglamento pretende incorporar a la política pública del Departamento de Salud los asuntos relacionados con la certificación y licenciamiento de los hospitales que ofrecen servicios de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Se presente incorporar los siguientes asuntos:

- a. OE-2013-009: Orden Ejecutiva del Gobernador del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, Hon. Alejandro J. García Padilla, para ordenar al Secretario de Salud a tomar las medidas necesarias para auditar y fiscalizar el cumplimiento de las instituciones Médico Hospitalarias con la legislación vigente, de firmar tan que dichas instituciones no inquieran o requieran información o documentación alguna sobre el estatus migratorio de un paciente que acuda a sus instalaciones a recibir atención médico-hospitalaria y para otros fines.
- b. Ley Número 160 del 17 de noviembre de 2001. Para reconocer legalmente el derecho de toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, a declarar previamente su voluntad sobre lo referente a tratamiento médico en caso de sufrir una condición de salud terminal y de estado vegetativo persistente, sus requisitos, efectos, condiciones, nombrar un mandatario; y para otros fines.
- c. Ley 300 de 1999: Ley de Verificación de Historial Delictivo de Proveedores de Servicios de Cuidado a Niños y Envejecientes de Puerto Rico e incorporar los cambios de la Ley Núm. 273 del año 2004, como un requisito de contratación o reclutamiento de personal.
- d. Ley Núm. 246 de 16 de diciembre de 2011: Ley para la Seguridad, Bienestar y Protección de Menores, incorporar el requisito de protocolos de manejo en caso de maltratos a menores.
- e. Resolución Conjunta del Senado de Puerto Rico # 2471 del 30 de mayo de 1976, incorporar el requisito de protocolos de manejo de víctimas de violación.
- f. Ley Núm. 133 de 1999: Ley sobre Protección y seguridad de los infantes en las instituciones hospitalarias de Puerto Rico, incorporar requisitos de medidas de seguridad según requeridos por la ley para la protección de infantes.
- g. American Health Information Management Association, incorporar los requerimientos de la Asociación Americana para la Administración de la Información de Salud, contenida en el expediente del paciente.
- h. Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms, para incorporar el requerimiento de uniformidad en la documentación de diagnósticos médicos según requerido por las Regulaciones Federales.
- i. Ley Núm. 209 de 2003: Ley del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico. Para incorporar los requerimientos del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico.
- j. Ley Núm. 170 del 2011: Ley para Establecer los Códigos Protocolares Universal para la Atención de Emergencias en las Facilidades de Salud Públicas y Privadas, para incorporar el requerimiento de establecer normas y procedimientos para identificar al paciente antes de comenzar la inducción de la anestesia
- k. Federal Register §483.35 (f) Frequency of meals, para incorporar los requisitos federales aplicables a la frecuencia de alimentos en instituciones hospitalarias.
- l. Federal Register §483.35 (d) Food, para incorporar los requisitos federales aplicables al manejo de alimentos en instituciones hospitalarias.
- m. CDC. Guidelines for Environmental Infection Control in Health- Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2003. MMWR 52 (nº. RR-10). Para incorporar las

recomendaciones del CDC con relación al control de infecciones en el ambiente hospitalario e incorporar el capítulo de servicios de lavandería.

- n. Ley Núm. 196 del 2010, para incorporar los asuntos relacionados con los hospitales que serán certificados como facilidades de turismo médico, establecer la reglamentación para la prestación de este servicio en Puerto Rico.
- o. JCI, 2014, incorporar los asuntos de la Comisión Conjunta Internacional para la acreditación de hospitales y establecer uniformidad entre las regulaciones para la operación de hospitales y los estándares de acreditación de la Comisión.

La atención de los aspectos antes enumerados es responsabilidad del Departamento de Salud dado que no atender la misma adecuadamente tiene el efecto de afectar la calidad de los servicios que recibe la ciudadanía en general.

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

La enmienda propuesta resolverá la situación expuesta, en la medida que incorporará o atemperará las normas y parámetros que utilizará el Departamento de Salud para garantizar la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades de salud u hospitalaria, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, según aplique, en cumplimiento con la legislación vigente aplicable. Además, el mismo será una guía para que toda persona natural o jurídica que interese construir, operar y mantener una facilidad de salud hospitalaria conozca los requisitos necesarios para hacerlo de conformidad con la ley y reglamentación aplicable.

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 deroga el Reglamento Núm. 117 del Secretario de Salud: Para Reglamentar el Licenciamiento, y Mantenimiento de los Hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, Reglamento Núm. 6921 del 1 de agosto 2004, radicado en el Departamento de Estado, el 21 de diciembre de 2004.

6. ¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?

Este Reglamento aplicará a toda facilidad hospitalaria que esté operando o se proponga operar en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Sin embargo, su aplicabilidad no se limitará a las facilidades enumeradas en las Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, sino que, además, aquellas facilidades de salud que la Secretaría de Salud entienda sea necesario vigilar, reglamentar y licencias en virtud del mandato conferido en la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada.

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

El Secretario de Salud tiene la responsabilidad y está facultado en ley para reglamentar la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades hospitalarias en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y velar que se observen y cumplan los parámetros y normas que garanticen que los servicios de salud sean adecuados y de excelencia.

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

La reglamentación propuesta no conlleva un impacto económico a las facilidades de salud toda vez que los importes por concepto del licenciamiento se mantienen iguales a los contenidos en el reglamento que se deroga.

9. ¿Cuáles son los otros posibles impactos potenciales del reglamento propuesto?

Se entiende que el reglamento propuesto no tiene efecto en la creación o pérdida de empleos en la industria regulada, toda vez que su enmienda no responde a cambios económicos sustanciales.

Impacto en la economía:

- Número pequeños negocios, directos: 69 facilidades hospitalarias.
- Número pequeños negocios, indirectos: indeterminado.
- Efecto monetario directo en pequeños negocios: indeterminado.
- Efecto monetario indirecto en pequeños negocios indeterminado



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

1. ¿Cómo o en qué forma este reglamento impacta a los pequeños negocios?  
Los establecimientos impactados por el reglamento propuesto serán todos los hospitales que operan en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. De acuerdo con el Informe Anual 2013-2014 en Puerto Rico existen 69 facilidades hospitalarias.
2. ¿Cuáles son las áreas geográficas de mayor impacto?  
La reglamentación aplica a las 69 facilidades hospitalarias que ubican alrededor de la Isla.
3. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?  
El reglamento propuesto impactará de manera directa a todas las facilidades hospitalarias que operan en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. En total, 69 negocios que pertenecen al sector de la salud.

## III. Base Legal

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

Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (Ley Orgánica del Departamento de Salud), y las disposiciones de la Ley Núm. 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como “Ley de Facilidades de Salud de Puerto Rico”.

2. ¿Cuál es la política pública que obedece a la implantación mediante la creación o enmienda del reglamento?  
La Ley Núm. 81 del 14 de marzo de 1912, delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de vigilar por la calidad de los servicios de salud del pueblo de Puerto Rico. Ley Núm. 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como “Ley de Facilidades de Salud de Puerto Rico” faculta al Secretario de Salud a establecer y enmendar la reglamentación conducente a garantizar a la ciudadanía que la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades hospitalarias en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico se realicen observando los parámetros y normas que garanticen servicios de salud adecuado y de excelencia.
3. ¿Se analizó con qué ley o reglamento vigente podría entrar en conflicto o duplicarse?  
Explicar.

El reglamento propuesto no está en conflicto con ninguna otra ley o reglamento vigente.

## IV. Descripción de los informes y otros requerimientos a cumplir por parte del pequeño negocio.

1. Los requisitos establecidos por el reglamento propuesto en esencia son los mismos contenidos en el reglamento que se deroga a los fines de cumplir con el proceso de licenciamiento de las facilidades hospitalarias en Puerto Rico. Estos incluyen:
  - a. Obtener el Certificado de Necesidad y Conveniencia, de conformidad con la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de 1975, según enmendada,
  - b. Radicar la solicitud de licencia en el formulario establecido por el Departamento de Salud y acompañarla con la documentación que hasta el presente ha requerido el Departamento como parte del proceso de licenciamiento.
2. ¿Cómo se evaluarán los informes o documentos recibidos?  
Las solicitudes se tramitarán ante la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), División de Instituciones de Salud del Departamento de Salud y serán evaluadas por personal de esta división.
3. ¿Quién se encargaría de monitorear el cumplimiento del mismo? O ¿Cuál es el plan de acción a seguir en caso de no cumplimiento?

El Departamento de Salud realizará inspecciones a través de los inspectores de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud

(SARAFS). Las facilidades que son nueva creación requieren una visita inicial para que se les provea la licencia provisional, con vigencia de un (1) año, y dentro del año se realiza la inspección operacional para obtener la licencia permanente, con vigencia de dos (2) años. Posteriormente, las inspecciones se realizan durante el término de vigencia de la licencia, o más de una vez si la situación así lo amerita. El propósito de dichas inspecciones es:

- a. **Determinar** el cumplimiento con las normas y requisitos establecidos en este Reglamento.
- b. **Asesorar** a los establecimientos referentes a los requisitos y normas mínimas exigidas en este Reglamento y sobre cómo alcanzar normas de excelencia en los servicios de salud a la comunidad.
- c. **Investigar** querellas.

En caso de no cumplimiento por parte del establecimiento, el establecimiento inspeccionado o querellado se procede con la imposición de multas administrativas, así como la posible denegación, suspensión o revocación de licencia. Tanto para la imposición de multas administrativas, así como para la denegación, suspensión o revocación de licencia, se seguirá el debido procedimiento de ley establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes y lo provisto por el Reglamento del Departamento de Salud Núm. 85.

4. En caso de penalidades; ¿Cuál es la penalidad que existe para un negocio normal y cuál existepara un pequeño negocio?

Las multas establecidas aplicarán de igual forma a ambos tipos de negocio y serán impuestas luego de brindarle al negocio la oportunidad de ser escuchado conforme al debido proceso de ley.

5. ¿Cómo los informes o documentos requeridos ayudan a evaluar la aplicación de este Reglamento?

Los documentos solicitados mediante el reglamento propuesto cumplen con el propósito de garantizar que los negocios impactados cumplan con las normas de seguridad y calidad relacionadas a que los servicios médico-hospitalarios sean de la más alta calidad y excelencia y no se afecte la salud de la ciudadanía en general.

6. ¿Se necesita algún profesional o perito para la preparación de los informes? ¿Quién o quienes? ¿Es este requisito necesario para negocios normales al igual que para pequeños negocios? ¿Cuál es el costo, aproximado, de la preparación del o los informes por los profesionales?

No se solicitarán informes conforme al reglamento propuesto, la documentación requerida es la misma contenida en el reglamento derogado necesaria para el proceso de licenciamiento. Los planes de corrección que siguen a las visitas de inspección realizadas por el Departamento de Salud, los deberá preparar el personal designado por el establecimiento y no se requiere de un perito para la preparación de los mismos.

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

Toda vez que este reglamento no impone una carga económica a los pequeños negocios, no es necesario tomar medidas importantes. A estos, efectos este Reglamento entrará en vigor a los 30 días de su presentación en el Departamento de Estado.

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

**Completado por:**

**Nombre:** Lcda. Rosa B. Hernández Pagán

**Firma:** Rosa B. Hernández Pagán

**Posición:** Secretaria Auxiliar de SARAFS

**Fecha:** 4 de junio de 2015