

**Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Registro Central de Cáncer de Puerto Rico**

Reglamento del Registro Central de Cáncer #___

**REGLAMENTO PARA EL REPORTE Y
RECOPIACIÓN DE CASOS DE CÁNCER
EN PUERTO RICO**

**Aprobado el 29 de noviembre de 2010
Dra. Nayda R. Figueroa Vallés, M.D., M.P.H., C.T.R.**

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Registro Central de Cáncer de Puerto Rico

Reglamento del Registro Central de Cáncer #___, Reglamento para el Reporte y Recopilación de Casos de Cáncer en Puerto Rico.

ÍNDICE

Artículo I- Título.....	3
Artículo II- Base Legal.....	3
Artículo III- Propósito.....	3
Artículo IV- Aplicabilidad.....	4
Artículo V- Definiciones.....	4
Artículo VI- Obligación del Informante.....	7
Artículo VII- Enfermedades Reportables.....	9
Artículo VIII- Excepciones- Enfermedades que los Informantes no están obligados a reportar.....	10
Artículo IX- Información de salud reportable por Médicos, Instituciones y Proveedores de Salud.....	10
Artículo X- Información de salud reportable por Laboratorios.....	13
Artículo XI- Información en posesión de No Informantes: Obligación de proveer información y auditorías.....	14
Artículo XII- Formato, Método y Vía de Notificación.....	14
Artículo XIII- Uso de la Información Recopilada.....	15
Artículo XIV- Acceso a Información y Auditorías del Registro.....	15
Artículo XV- Penalidades.....	16
Artículo XVI- Procedimiento de Revisión de Penalidades.....	17
Artículo XVII- Fondo Especial del Registro.....	18
Artículo XVIII- Separabilidad.....	18
Artículo XIX- Vigencia.....	18

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Registro Central de Cáncer de Puerto Rico

Reglamento del Registro Central de Cáncer #___, Reglamento para el Reporte y Recopilación de Casos de Cáncer en Puerto Rico.

Artículo I- Título

Este Reglamento se conocerá como el **Reglamento para el Reporte y Recopilación de Casos de Cáncer en Puerto Rico.**

Artículo II- Base Legal

Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 113 de 30 de julio de 2010, Ley de Registro Central de Cáncer de Puerto Rico, la cual faculta y ordena al Registro Central de Cáncer, adscrito al Centro Comprensivo del Cáncer de la Universidad de Puerto Rico, a adoptar reglamentos dirigidos a establecer el procedimiento para mantener una base de datos de todos los casos de cáncer diagnosticados, tratados o que fallezcan en Puerto Rico debido a una de las enfermedades reportables.

Artículo III- Propósito

El propósito del Registro es proveer información estadística que sirva para tomar medidas que reduzcan la incidencia y mortalidad por cáncer en Puerto Rico. Esta información debe ser utilizada para guiar los esfuerzos de control del cáncer que ayuden a la prevención del cáncer, aumentar la supervivencia, a identificar grupos o áreas de alto riesgo en Puerto Rico de cáncer y mejorar los tratamientos del cáncer.

El presente Reglamento se aprueba con el propósito de instruir a los Informantes sobre cómo cumplir con su obligación de reportar información de casos de cáncer, carcinoma, linfoma (incluyendo la enfermedad de Hodgkin's), sarcoma, leucemia, u otras enfermedades o condiciones que disponga el Registro, mediante este Reglamento, con los cuales tengan contacto para diagnóstico o tratamiento. De esta manera, se persigue el mantener un registro que cuente con los datos demográficos y clínicos actualizados de incidencia, tratamiento y mortalidad sobre las personas diagnosticadas con dicha enfermedad, así como continuos reportes de evaluaciones y seguimientos.

No cabe duda de que la mayor parte de los documentos en la profesión médica son redactados en el idioma inglés. Con la intención de facilitar la comprensión de este Reglamento, se hace referencia a los términos utilizados en dicho idioma.

Artículo IV- Aplicabilidad

Este Reglamento será aplicable a los funcionarios del Registro, así como a los Informantes que tienen la obligación de notificar los casos al Registro por el formato, medio y vía establecidos. Aplicará además a No Informantes que custodien información de salud referente al diagnóstico y tratamiento de enfermedades o condiciones reportables en los casos en que el Registro solicite la información según la Ley y este Reglamento.

Artículo V- Definiciones

- a) *Confidencialidad*: implica tomar las medidas para garantizar que la información es accesible sólo para aquellos autorizados a tener acceso.
- b) *CDC*: Centro para el Control y Prevención de Enfermedades.
- c) *CPT*: Current Procedural Terminology; códigos de terminología de la Asociación Médica Americana.
- d) *Diagnóstico clínico*: se refiere a cuando un documento médico establece la presencia de la enfermedad o condición reportable, pero no hay confirmación microscópica. Incluye estudios de imágenes, reportes de laboratorios, reportes de operación o notas del médico.
- e) *Diagnóstico microscópico*: se refiere a cuando un documento médico establece la presencia de la enfermedad o condición reportable mediante una confirmación microscópica, incluyendo reportes de patología, citología, médula ósea, examen de sangre o autopsia.
- f) *Director*: se refiere al (la) Director(a) del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico.
- g) *Enfermedad o condición reportable*: se refiere a una enfermedad o condición que debe ser reportada al Registro, entre las cuales se encuentran, pero no se limita a:
 - (1) Cualquier caso de cáncer, carcinoma, linfoma, (incluyendo la enfermedad de Hodgkin), sarcoma, leucemia o cualquier otro crecimiento maligno o enfermedad neoplásica según definidas en la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología, edición vigente.
 - (2) Todos los tumores benignos o malignos del sistema nervioso central.
 - (3) Condición que, con posterioridad a la notificación del Informante, el Registro determine y publique en el enlace de enfermedades reportables de su página web.
 - (4) Casos reportables por acuerdo.

- h) *Fondo Especial del Registro*: fondo que se nutre de la cantidad de dinero que se recauda en el Registro por concepto de multas administrativas, donaciones, o reembolsos por concepto de los gastos incurridos en recopilar información de casos delincuentes y la cual será de uso exclusivo del Registro para fines de la Ley.
- i) *ICD*: códigos de diagnóstico médico según la International Classification of Diseases o Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud de la Organización Mundial de la Salud.
- (a) *ICD-O-3*: (International Classification of Diseases for Oncology) se refiere a la clasificación utilizada para codificar el lugar primario (topografía) de una neoplasia, así como su histología (morfología).
 - (b) *ICD-9-CM*: (9na revisión- Clinical Modification) se refiere a la modificación clínica de *ICD-9* para clasificar datos de morbilidad e indexar récords médicos, revisión de cuidado médico, programas ambulatorios y estadísticas básicas de salud clasificación utilizada en la asignación de códigos de morbimortalidad para indexar records médicos, revisión de cuidado médico, programas ambulatorios y para estadísticas básicas de salud, entre otros.
 - (c) *ICD-10* – (10ma revisión) se refiere a la clasificación de la información de morbilidad y mortalidad para propósitos estadísticos y para la indexación de récords médicos por enfermedades y operaciones.
- j) *Información de salud*: es cualquier información, transmitida de manera oral o registrada en cualquier forma o medio, referente a una enfermedad o condición reportable que:
- (1) es creada o recibida por un Informante o por un proveedor de seguro médico, y que;
 - (2) se asocia con la enfermedad o condición pasada, presente o futura de un individuo que padezca la enfermedad o condición reportable o la prestación de servicios de salud a dicho individuo para dicha enfermedad o condición.
- k) *Información individualmente identificable de salud*: se refiere a la información que es un subconjunto de información de salud, que incluye la información demográfica u otros identificadores, recopilada de un individuo; y:
- (1) es creada o recibida por un Informante o por un proveedor de seguro médico;
 - (2) se asocia con la enfermedad o condición pasada, presente o futura de un individuo que padezca la enfermedad o condición reportable o la prestación de servicios de salud a dicho individuo; y que:
 - (i) identifica al individuo; o
 - a. se refiere al estado de salud física o mental pasado, presente o futuro salud física o mental o condición de una persona, la prestación de

asistencia sanitaria a una persona, o el pasado, presente o futura de pago para la prestación de asistencia sanitaria a una persona, y

(ii) identifica a la persona; o

(iii) con respecto a que existe una base razonable para creer que la información se puede utilizar para identificar al individuo.

l) *Informante*: se refiere a los médicos, administradores de instituciones de salud, proveedores de salud o laboratorios que tienen la obligación de informar una enfermedad o condición reportable al Registro.

(1) *Médico*: se refiere a los médicos, cirujanos, dentistas y cualesquiera otro profesional de la salud que origine el diagnóstico o provea tratamiento a pacientes con las condiciones o enfermedades reportables, que ordenen o produzcan un estudio de imágenes o biopsia o muestra de tejido o secreciones del paciente con el fin de determinar si éste padece de una de las condiciones reportables.

(2) *Institución de Salud*: se refiere a los hospitales públicos o privados, centros ambulatorios, centros de cáncer, centros de radioterapia o braquiterapia, centros de oncología, centros de quimioterapia para cáncer y cualesquiera otra institución u organización que provean servicios relacionados al diagnóstico o tratamiento de cáncer o las enfermedades o condiciones reportables. El término también incluye a sanatorios, casas de descanso, casas de convalecencia, hospicios, y cualesquiera otras instituciones similares que tengan a su cargo o bajo su custodia cualquier persona que está padeciendo cáncer.

(3) *Grupos Proveedores de Salud*: se refiere a los médicos, dentistas, u otras entidades o personas que provean servicios relacionados al diagnóstico o tratamiento de las condiciones reportables.

(4) *Laboratorio*: se refiere a los laboratorios clínicos o patológicos u oficinas de médicos públicas o privadas, dermatólogos, hematólogos oncólogos, o cualquier otro centro donde se analicen tejidos o fluidos para determinar si un individuo padece de las enfermedades o condiciones reportables y que produzcan informes o reportes patológicos, citológicos, reportes de médulas óseas, autopsias, revisiones de patología, marcadores de tumores o pruebas especiales para determinar o especificar el tipo histológico, comportamiento, grado o cualesquiera otra característica del cáncer o enfermedad o condición reportable, estudios de imágenes, o cualesquiera otros informes clínicos que demuestren o confirmen o contribuyan al diagnóstico específico o a la

determinación de la extensión de la enfermedad o condición al momento del diagnóstico de cualquier caso de cáncer o condición reportable.

- m) *Ley*: se refiere a la Ley Núm. 113 de 30 de julio de 2010, Ley del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico.
- n) *No Informante*: se refiere a las agencias, entidades, aseguradoras, o instituciones públicas o privadas que no tienen una obligación ordinaria de reportar enfermedades o condiciones reportables al Registro pero que tienen el deber de proveer información de salud al Registro cuando ésta se lo requiera, para completar la información de casos de cáncer o conducir estudios.
- o) *Número de CLIA*: número de identificación de un laboratorio asignado por el CDC, al amparo de las enmiendas federales para mejorar los laboratorios clínicos.
- p) *Registro*: Registro Central de Cáncer de Puerto Rico adscrito al Centro Comprensivo del Cáncer de la Universidad de Puerto Rico.
- q) *Salud pública*: significa la acción colectiva, tanto del estado como de los individuos, encaminada a proteger y mejorar la salud de la población que incluye la responsabilidad de asegurar el acceso a la atención médica y su calidad.
- r) *SNOMED*: nomenclatura sistematizada de términos de medicina clínica.

Artículo VI- Obligación del Informante:

A. Médicos, Instituciones y Proveedores de Salud

Cuando el Informante sea un médico, una institución de salud o un proveedor de salud, éste está obligado a suministrar la información de salud que requiere el Artículo IX de este Reglamento en o antes de ciento ochenta (180) días calendarios de haber tenido contacto por vez primera con el paciente para la condición o enfermedad reportable.

Lo antes indicado no podrá interpretarse como una limitación al Registro a solicitar mayor información a los médicos, instituciones de salud o proveedores de salud luego de pasados los ciento ochenta (180) días calendarios, en aras de obtener nueva información de salud con relación a la enfermedad o condición reportable.

El hecho de que otro Informante, incluyendo laboratorios, haya provisto la información de salud de un paciente con una enfermedad o condición reportable no exime a otros Informantes de su obligación bajo la Ley y este Reglamento de proveer la información de salud al Registro. Disponiéndose que, en los casos de médicos u otros proveedores de salud que trabajen para una entidad, será obligación del custodio de los expedientes médicos el proveer la información de salud en cumplimiento con la Ley y el presente Reglamento.

B. Laboratorios:

Cuando el Informante sea un laboratorio, éste tendrá la obligación de suministrar la información de salud que requiere el Artículo X de este Reglamento en o antes de treinta (30) días calendarios de haber realizado los exámenes médicos y emitido un informe de un paciente con una enfermedad o condición reportable.

Lo antes indicado no podrá interpretarse como una limitación al Registro a solicitar mayor información a los laboratorios luego de pasados los treinta (30) días calendarios, en aras de obtener nueva información de salud con relación a la enfermedad o condición reportable.

El hecho de que otro Informante haya provisto la información de salud de un paciente con una enfermedad o condición reportable no exime a un laboratorio de su obligación bajo la Ley y este Reglamento de proveer la información de salud al Registro.

C. Obligación de adiestrarse:

Todo Informante tiene la obligación de designar a una persona de enlace para cumplir con las disposiciones de adiestramiento de la Ley. Esta persona deberá recibir el adiestramiento y certificación del Registro antes de comenzar a reportar los casos de cáncer al Registro. Las cualificaciones básicas del asignado deberán ser las siguientes:

- a. Conocimientos básicos en:
 - i. terminología médica
 - ii. computadoras
 - iii. idioma inglés
 - iv. codificación según ICD-9-CM, CPT (opcional).
- b. Experiencia recomendada:
 - i. manejo de información médica
- c. Preparación académica:
 - i. Mínima: Grado asociado en alguna profesión de la salud, o
 - ii. bachillerato o grado superior en ciencias o profesiones de la salud.
- d. Entrenamiento para reportar al Registro: será provisto por el Registro e incluirá:
 - i. Entrenamiento básico de identificación de casos reportables, colección, análisis, codificación y edición de datos de cáncer para registros de cáncer.
 - ii. Entrenamiento en el uso de programas para el reportaje de casos de cáncer.

- e. Certificación: se proveerá una vez completado y aprobado el entrenamiento en colección y codificación de casos de cáncer. Requiere:
 - i. Completar entrenamiento básico, incluyendo codificación de casos de práctica.
 - ii. Aprobar prueba de evaluación del curso.
 - iii. Mantenimiento de la certificación: se requiere tomar cursos de actualización o educación continua cada dos (2) años, los cuales serán ofrecidos por el Registro o algún curso equivalente que sea aprobado por el Registro.

Disponiéndose que el médico o, la persona de mayor jerarquía en caso de que el Informante sea una persona jurídica, seguirá siendo el responsable de cumplir con las disposiciones de la Ley y el presente Reglamento en caso de incumplimiento y será a éste a quien se remitirán las multas en caso de incumplimiento.

Artículo VII- Enfermedades Reportables

Todo Informante reportará al Registro la información de salud de los pacientes con las siguientes enfermedades o condiciones reportables, en el término provisto por el Artículo VI de este Reglamento:

A. Cuando se trate de los siguientes pacientes:

- i. pacientes diagnosticados clínicamente;
- ii. pacientes diagnosticados a través de una prueba microscópica;
- iii. pacientes clínicamente libres de enfermedad o condición que están recibiendo terapia adyuvante o profiláctica;
- iv. pacientes diagnosticados por autopsia;
- v. pacientes que fallecen en una institución y cuyo certificado de defunción, firmado por funcionarios de la institución, establece una de las enfermedades o condiciones reportables como causa de muerte; y,
- vi. pacientes atendidos únicamente para consultas.

B. Con las siguientes enfermedades reportables:

- i. Cáncer, carcinoma, linfoma, (incluyendo la enfermedad de Hodgkin), sarcoma, leucemia, o cualquier otro crecimiento maligno o enfermedad neoplástica;
- ii. tumores benignos del sistema nervioso central;
- iii. neoplasmas malignos activos; y,
- iv. las demás enfermedades o condiciones reportables que, con posterioridad a la notificación del Informante, el Registro determine y publique en el enlace de enfermedades reportables de su página web.

- C. Todo Informante está obligado a reportar la información de salud de los pacientes con enfermedades o condiciones identificadas en los incisos A y B de este Artículo cuando la enfermedad o condición reportable se identifique de una de las siguientes maneras:
- i. apparent(ly)
 - ii. appears
 - iii. comparable with
 - iv. compatible with
 - v. consistent with
 - vi. favor(s)
 - vii. malignant appearing
 - viii. most likely
 - ix. neoplasm
 - x. presumed
 - xi. probable
 - xii. suspect y/o suspicious
 - xiii. tumor
 - xiv. typical (of)

Los términos “neoplasm” y “tumor” sólo aplican a los casos del sistema nervioso central diagnosticados a partir de enero de 2004.

Artículo VIII- Excepciones- Enfermedades que los Informantes no están obligados a reportar

Todo Informante queda relevado de proveer la información de salud cuando conduzca exámenes, haya emitido un informe, diagnostique u ofrezca tratamiento en los siguientes casos:

- i. Pacientes en remisión que no estén recibiendo terapia adyuvante o profiláctica.
- ii. Carcinoma in situ de cuello uterino
- iii. Carcinomas de células basales o escamosas de la piel,
 - a) salvo que sean diagnosticados en la piel de labia, clítoris, vulva, prepucio, pene o escroto.

Nada de lo antes indicado podrá interpretarse como una limitación al Registro de solicitar información adicional sobre el paciente diagnosticado con una enfermedad o condición reportable para propósitos de corroborar o suplementar la información suministrada de entenderlo pertinente.

Artículo IX- Información de salud reportable por Médicos, Instituciones, Proveedores de Salud

- A. Cuando el Informante sea un médico, una institución de salud o un proveedor de salud, éste está obligado a suministrar la siguiente información de salud, en o antes de ciento ochenta

(180) días calendarios de haber tenido contacto por vez primera con un paciente que padezca uno o más de las enfermedades o condiciones reportables:

- a) Información del Informante:
 - i. nombre del facultativo o entidad
 - ii. dirección donde presta servicios
 - iii. número de licencia

- b) Información del Paciente:
 - i. nombre completo con ambos apellidos
 - ii. dirección física completa al momento del diagnóstico
 - iii. raza/origen étnico
 - iv. sexo
 - v. número de seguro social
 - vi. nombre de los padres

- c) Información Demográfica:
 - i. estatus civil al momento del diagnóstico
 - ii. fecha de nacimiento
 - iii. lugar de nacimiento

- d) Diagnóstico:
 - i. confirmación del diagnóstico, clínico o microscópico
 - ii. fecha de primer contacto con el paciente para la enfermedad o condición reportable
 - iii. fecha del diagnóstico inicial
 - iv. sitio o localización del tumor primario
 - v. lateralidad
 - vi. tipo histológico
 - vii. comportamiento (“behavior”), in situ o invasivo
 - viii. grado de diferenciación celular o tipo de célula (aplica a linfomas y leucemias)

- e) Estadío o “staging”:
 - i. Estado o extensión de la enfermedad hasta dónde se haya determinado al momento de reportar el caso, incluyendo información de la extensión del tumor primario, extensión a nódulos linfáticos regionales y extensión o metástasis a distancia

- f) Resumen de tratamientos con el Informante:
 - i. fecha de inicio de cada tratamiento
 - ii. tipo de tratamiento
 - I- Cirugía al sitio primario:
 - a. procedimientos quirúrgicos
 - b. cirugía(s)
 - c. médico(s) que llevó(aron) a cabo la cirugía

- d. número de nódulos linfáticos extraídos
- e. número de nódulos linfáticos positivos

II- Radioterapia:

- a. si recibió el tratamiento
- b. fecha del tratamiento

III- Quimioterapia:

- a. si recibió el tratamiento
- b. fecha del tratamiento

IV- Hormonoterapia:

- a. si recibió el tratamiento
- b. fecha del tratamiento

V- Modificadores biológicos

- a. si recibió el tratamiento
- b. fecha del tratamiento

VI- Las facilidades de radioterapia y aquellos hospitales que reportan los casos de una facilidad de radioterapia tienen que reportar la siguiente información específica:

- a. volumen
- b. dosis
- c. tiempo del tratamiento

g) Información de Seguimiento:

- i. fecha de último contacto con el paciente
- ii. estatus vital a la fecha de contacto

h) Lugares en los cuales el paciente ha recibido tratamiento:

- i. si el paciente le fue referido de otra entidad, indicar el nombre de la entidad o facultativo.
- ii. si el Informante ha referido al paciente a otra entidad, indicar a qué entidad o facultativo.

B. Lo antes indicado no podrá interpretarse como una limitación al Registro de solicitar información adicional sobre el paciente diagnosticado con una enfermedad o condición reportable para propósitos de corroborar o suplementar la información suministrada de entenderlo pertinente.

C. En caso de que el Informante envíe el espécimen o muestra de la enfermedad o condición reportable a un laboratorio fuera de Puerto Rico para su examen, el Informante será responsable de enviar al Registro copia del reporte de examen microscópico producido por dicho laboratorio en o antes de treinta (30) días calendarios a partir de la fecha en que se

recibió el reporte mediante el formato y vía establecido en el Artículo XII del presente Reglamento.

Artículo X- Información de salud reportable por Laboratorios

A. Cuando el Informante sea un laboratorio, éste está obligado a suministrar la siguiente información de salud, en o antes de treinta (30) días calendarios luego de haber realizado los exámenes médicos y emitido un informe del paciente con una enfermedad o condición reportable:

- a) Información del Informante:
 - i. nombre del laboratorio
 - ii. dirección donde presta servicios
 - iii. número de licencia
 - iv. número de CLIA

- b) Información del Paciente:
 - i. nombre completo
 - ii. número de seguro social
 - iii. dirección física
 - iv. fecha de nacimiento
 - v. raza/origen étnico
 - vi. sexo
 - vii. estatus civil

- c) Diagnóstico:
 - i. fecha de colección del espécimen
 - ii. lugar o sitio de donde se obtuvo el espécimen
 - iii. lateralidad
 - iv. descripción macroscópica del espécimen
 - v. descripción microscópica
 - vi. diagnóstico final
 - I- tipo histológico
 - II- comportamiento (“behavior”)
 - vii. estadio o staging
 - viii. adiciones adenda e información suplementaria
 - ix. códigos SNOMED / ICD-O, si disponibles

B. Lo antes indicado no podrá interpretarse como una limitación al Registro de solicitar información adicional sobre el paciente con diagnosticado con una enfermedad o condición reportable para propósitos de corroborar o suplementar la información suministrada de entenderlo pertinente.

Artículo XI- Información en posesión de No Informantes: Obligación de proveer información y auditorías.

Todo individuo tiene la obligación de velar por la conservación de la salud pública en nuestro país. En este contexto, el Registro tiene facultad para solicitar a individuos que no sean Informantes, pero custodios de información de salud sobre pacientes con enfermedades o condiciones reportables, información de salud para cumplir con los fines de la Ley y este Reglamento.

Los No Informantes deberán suministrar la información que le sea requerida por el Registro dentro del término de treinta (30) días calendarios de habersele notificado la solicitud.

Además, los No Informantes, podrán estar sujetos a una inspección y/o auditoría del Registro la cual se limitará a evaluar y suplementar la información de salud de enfermedades o condiciones reportables, término, formato, método o vía de notificación. La notificación de inspección al centro de servicio del No Informante incluirá la fecha, hora e información de salud a ser inspeccionada por el Registro.

Artículo XII- Formato, Método y Vía de Notificación

A. El Informante obligado a notificar información de casos de cáncer bajo la Ley y este Reglamento, deberá hacerlo vía electrónica mediante el programa suministrado por el Registro de Cáncer o, en la alternativa, de no ser posible lo anterior, mediante un programa electrónico de reporte de casos de cáncer que sea expresamente aprobado por el Director del Registro.

B. El formato será el siguiente:

- a) Médicos, Instituciones y Proveedores de Salud: cuando el Informante sea un médico, una institución de salud o un proveedor de salud, éste deberá suministrar la información de salud del paciente con una enfermedad o condición reportable en el formato de la Asociación Norteamericana de Registro Central de Cáncer “NAACCR” (por sus siglas en inglés), conocido como “*NAACCR Abstract Layout*”, o aquel que adopte el Registro mediante resolución.
- b) Laboratorios: cuando el Informante sea un laboratorio, éste deberá suministrar la información de salud del paciente con una enfermedad o condición reportable en el formato de la NAACCR conocido como “*NAACCR Abstract Layout*” para laboratorios, o aquel que adopte el Registro mediante resolución.

C. En caso de que el Informante no pueda notificar la información utilizando el método y formato electrónico aprobado por el Registro, se comunicará con el Registro previo al vencimiento del término notificando la razón por la cual no puede reportar los casos en dicho formato. El Informante podrá suministrar la información de los casos utilizando el formulario

que provee el Registro para reportar para tales fines. En cuyo caso, el Informante deberá cumplimentar el formulario y llevarlo personalmente al Registro o enviarlo a su dirección por correo certificado. Será responsabilidad del Informante cumplir con los términos de notificación provistos en este Reglamento. Además, el Informante deberá llevar a cabo las gestiones necesarias para, en el menor tiempo posible, obtener los medios para reportar la información de salud en el formato, método y vía de notificación establecido en el presente Reglamento.

Artículo XIII- Uso de la Información Recopilada

La información de salud recopilada por el Registro podrá ser utilizada para fines estadísticos, investigaciones y para propósitos educativos. A dichos fines, el Registro tomará las medidas para garantizar la confidencialidad de la información de salud y no divulgará, discutirá o comunicará la misma a terceras personas que no sean las agencias u organismos que operan en virtud de alguna ley, estatal o federal, para cumplir los propósitos del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico. Disponiéndose que dichos organismos serán advertidos de la confidencialidad de la información de salud y de su obligación de garantizar la confidencialidad de la información.

Lo antes indicado no podrá interpretarse como una limitación al Registro, o a las agencias estatales o federales pertinentes, incluyendo, pero sin limitarse a, el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el Centro Comprensivo del Cáncer de la Universidad de Puerto Rico y el CDC, a intercambiar información de salud con el fin de cumplir con el propósito de la Ley.

Tampoco deberá interpretarse como una limitación al Registro de proveer información de salud a terceras personas, públicas o privadas, cuando luego de hacer un balance de intereses, el compartir dicha información resulte en el mejor tratamiento del paciente o cuando sea compatible con los propósitos del Registro y en el mejor interés de la salud pública de Puerto Rico.

Artículo XIV- Acceso a Información y Auditorías del Registro

El Registro tendrá acceso a la información de salud de pacientes diagnosticados o tratados con enfermedades o condiciones reportables y podrá realizar auditorías en los expedientes médicos y otros documentos relacionados a enfermedades o condiciones reportables en el centro de servicio del Informante para asegurar la rapidez, así como la integridad de la información. La notificación de inspección al centro de servicio de Informante incluirá la fecha, hora e información a ser inspeccionada por el Registro.

- A. Auditorías Regulares: El Registro realizará una (1) auditoría regular cada cinco (5) años en el centro de servicio del Informante para asegurar la integridad de la información de casos reportables y validar la información previamente suministrada. La auditoría realizada se

limitará a evaluar y suplementar la información de salud de enfermedades o condiciones reportables, término, formato, método o vía de notificación. La notificación de inspección al centro de servicio del Informante incluirá la fecha, hora e información de salud a ser inspeccionada por el Registro.

- B. Auditorías Extraordinarias: El Registro se reserva el derecho de realizar una inspección de expedientes médicos y otros documentos en el centro de servicio del Informante cuando el Informante no haya cumplido con los requisitos establecidos en la Ley o el presente Reglamento, o cuando necesite suplementar la información reportada. La auditoría realizada se limitará a evaluar y suplementar la información de salud de enfermedades o condiciones reportables, término, formato, método o vía de notificación. La notificación de inspección al centro de servicio del Informante incluirá la fecha, hora e información de salud a ser inspeccionada por el Registro.

Artículo XV- Penalidades

A. Incumplimiento:

- a) *Aviso de Incumplimiento*: A todo Informante que incumpla por vez primera en un (1) año con su obligación de suministrar información sobre casos de cáncer según requerido por la Ley, en el término establecido, se le cursará un Aviso de Infracción. En dicho aviso el Registro le notificará al Informante que ha incumplido con las disposiciones de la Ley Núm. 113 y se le concederá un término de diez (10) días calendarios para expresar las razones por las cuales no pudo cumplir con su obligación, así como brindándole la oportunidad de subsanar la falta.

La advertencia al Informante se hará a los efectos de que, si no subsana la falta notificada en el término concedido mediante el Aviso, o si incurre nuevamente en una infracción a la Ley, podrá ser sancionado con una multa administrativa de tres mil dólares (\$3,000) por cada caso no reportado.

- b) *Aviso de Multa Administrativa*: Todo Informante que haga caso omiso o incumpla con un Aviso de Incumplimiento y con su obligación de suministrar información sobre casos de cáncer en los diez (10) días calendarios concedidos por el Registro luego del aviso, será sancionado con una multa administrativa de tres mil dólares (\$3,000) por cada caso no reportado. Tal Aviso de Infracción, puede incluir, además del pago de la multa, una notificación al Informante sobre la fecha y hora en que el Registro procederá a hacer una inspección de expedientes médicos y otros documentos de casos de cáncer atendidos en el centro de servicio. El Informante será responsable de los gastos incurridos por el Registro en la recopilación de los datos y reembolsará dichos gastos hasta un máximo de cien dólares (\$100.00) por cada caso recopilado.

El Registro notificará la multa administrativa al Informante dentro de un término no menor de veinte (20) días a partir de la fecha en que venció el último término de suministrar información.

- c) *Aviso de Multa a Reincidente*: Todo Informante que incumpla por segunda vez o más en un (1) año con su obligación de suministrar información sobre casos de cáncer según requerido por la Ley, en el término establecido, será sancionado con una multa administrativa de cinco mil dólares (\$5,000) por cada caso no reportado. Tal Aviso de Infracción, puede incluir, además del pago de la multa, una notificación al Informante sobre la fecha y hora en que el Registro procederá a hacer una inspección de expedientes médicos y otros documentos de casos de cáncer atendidos en el centro de servicio. El Informante será responsable de los gastos incurridos por el Registro en la recopilación de los datos y reembolsará dichos gastos hasta un máximo de cien dólares (\$100.00) por cada caso recopilado.
- d) *Suspensión de Licencia*: El Registro solicitará la suspensión de cualquier licencia emitida por el Departamento de Salud, por un término no menor de seis (6) meses, de todo individuo Informante o No Informante que incumpla con la Ley y el presente Reglamento o con su obligación de reportar información de salud de una enfermedad o condición reportable. Asimismo, el Registro solicitará la suspensión de la licencia en el Departamento de Salud por un término no menor de seis (6) meses de todo individuo Informante o No Informante que incumpla con su obligación de sufragar las multas impuestas por el Registro.

B. Término para el Cumplimiento de Penalidades

El Informante tendrá un término de veinte (20) días calendarios para emitir el correspondiente pago de la multa al Registro.

C. Forma de Pago

Los pagos de las multas se efectuarán mediante cheque certificado o giro bancario a nombre del Centro Comprensivo del Cáncer de Puerto Rico. Dichos pagos se efectuarán ante el Administrador del Registro.

Los fondos recaudados por la imposición de multas administrativas ingresarán al Fondo Especial del Registro para uso exclusivo del Registro a los fines la Ley.

Artículo XVI- Procedimiento de Revisión de Penalidades

Todo Informante que no esté de acuerdo con la imposición de la multa administrativa, tendrá un término de treinta (30) días calendarios desde la notificación de la multa para impugnar la misma y solicitar una vista administrativa informal mediante una solicitud de revisión de la multa. Esta

solicitud deberá ser realizada por escrito y radicada personalmente en el Registro. La solicitud de impugnación debe contener:

- i) Nombre del Informante;
- ii) Dirección postal, física y número de teléfono;
- iii) Nombre, dirección y número de teléfono de su representante legal (si aplica);
- iv) Número, cantidad de la multa y fecha en que fue expedida;
- v) Relación de los hechos y fundamentos legales para para apoyar la solicitud de revisión y posibles testigos (si aplica).

Una vez se radique la solicitud de revisión, el Registro asignará a un oficial examinador, quien celebrará una vista administrativa informal dentro del término de sesenta (60) días de radicada la solicitud. Una vez terminado el caso, el Registro notificará por correo certificado la determinación final. Dicha determinación será final luego de los treinta (30) días de haber sido notificada. La apelación de un procedimiento administrativo del Registro deberá seguirse conforme a la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, 3 L.P.R.A. § 2101, *et seq.*, o aquel reglamento que adopte el Registro para tales fines.

Artículo XVII-Fondo Especial del Registro

El Fondo Especial del Registro del Cáncer contiene todos los ingresos que se derivan de las multas emitidas por el Registro, así como de las donaciones recibidas por distintas personas o entidades. Los fondos del Fondo Especial serán utilizados por el Registro para fines de estudio, investigaciones, y actividades acordes a los fines de la Ley.

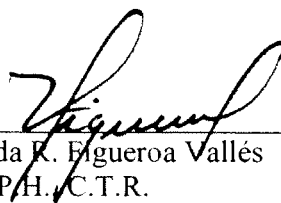
Artículo XVIII- Separabilidad

Si cualquier disposición de este Reglamento fuera declarado inconstitucional o ilegal por un Tribunal con jurisdicción competente, dicha determinación no afectará ni invalidará el resto del Reglamento, sino que el efecto quedará limitado a la oración, párrafo o artículo que se hubiere declarado inconstitucional o ilegal.

Artículo XIX- Vigencia

Este Reglamento entrará en vigor a los treinta (30) días de haber sido presentado al Departamento de Estado, según lo dispone la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme y se aplicarán a todos los casos de enfermedades reportables o tratamientos iniciados en o después de esa fecha.

Aprobado el 29 de noviembre de 2010.



Dra. Nayda R. Figueroa Vallés
M.D., M.P.H., C.T.R.

Directora del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico

Presentado en el Departamento de Estado el ___ de noviembre de 2010.