No. 3335

Fecha: 15 de agosto de 1986 9:55 A.M.

Aprobado: Héctor Luis Acevedo
Secretario de Estado

Por: _____
Secretaria Auxiliar de Estado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
San Juan, Puerto Rico

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 56

PARA ESTABLECER TODO LO RELACIONADO CON LAS SOLICITUDES DE CERTIFICADO DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA Y EL OTORGAMIENTO DE ESTOS; ESTABLECER LAS NORMAS QUE SE REQUERIRAN A LOS SOLICITANTES; FIJAR PENALIDADES Y PARA OTROS FINES, SEGUN LO DISPUESTO EN LA LEY NUM. 2 DE 7 DE NOVIEMBRE DE 1975, SEGUN ENMENDADA.

Artículo I - BASE LEGAL

Este reglamento se promulga conforme a la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada.

Artículo II - DEFINICIONES

Para propósitos de este reglamento, los siguientes términos tendrán las definiciones que se expresan a continuación:

1. Secretario - Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
2. Departamento - Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
3. Persona - Persona natural o jurídica.
4. Facilidades de Salud - Hospitales, facilidades de cuidado extendido, casas de salud, centros de rehabilitación, centro de enfermedades renales, incluyendo unidades ambulatorias de hemodiálisis, centros de cirugía ambulatoria, programas de servicios de salud en el hogar, centros de diagnóstico y tratamiento, farmacias, bancos de sangre, laboratorios clínicos y facilidades radiológicas, según definidas en la Ley.
5. Certificado de Necesidad y Conveniencia - Documento emitido por el Secretario de Salud autorizando a una persona a llevar a cabo cualquiera de las actividades cubiertas por la Ley, certificando que la misma es necesaria para la población que va a servir y que no afectará indebidamente los servicios existentes, contribuyendo así al desarrollo ordenado y adecuado de los servicios de salud en Puerto Rico.

6. Construcción - Construcción incluirá la iniciación, remodelación, o ampliación de la planta física con el propósito de terminar la edificación de una facilidad de salud.

7. Hospital - Institución que primordialmente provee a pacientes recluidos, por o bajo supervisión médica, servicios de diagnóstico, tratamiento, cuidado o de rehabilitación para personas lesionadas, impedidas o enfermos. Incluye tanto hospitales generales como especializados.

8. Facilidades de Cuidado Extendido (Cuidado Diestro de Enfermería) - Institución que primordialmente provee cuidado diestro de enfermería y servicios de salud relacionados, a pacientes recluidos que por su condición no requiera la supervisión médica directa que provee un hospital.

9. Centro de Diagnóstico y Tratamiento - Una facilidad independiente u operada en combinación con un hospital que provee servicios de salud integrados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes ambulatorios y que presta o hace disponibles mediante arreglos con otras facilidades de salud, servicios de Rayos X y laboratorio clínico.

10. Casa de Salud - Institución que provee cuidado y servicios relacionados con la salud a personas enfermas física y mentalmente, que no requieren el grado de cuidado y tratamiento que un hospital o facilidad de cuidado extendido provee.

11. Ofrecer o desarrollar un nuevo servicios de salud. - Se considerará que una persona está proponiendo ofrecer o desarrollar un nuevo servicio de salud cuando se proponga emprender una de las siguientes actividades:

    a) La construcción, desarrollo o establecimiento de una facilidad de salud o en cualquier forma de adquisición.

b) La adición de un servicio de salud por cualquier facilidad cubierta por la ley que conlleve gastos operacionales en exceso del límite fijado en el inciso (8) del Artículo 2, de la Ley.

12. Centro de Rehabilitación - Institución para pacientes recluídos que opera con el propósito de ayudar en la rehabilitación de personas impedidas física o mentalmente, a través de un programa integrado de servicios y otros, bajo la supervisión de personal profesional especializado.

13. Centro de Diálisis Renal - Unidad de un hospital autorizada a proveer servicios de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a pacientes con enfermedades renales crónicas. Incluye además, facilidades ambulatorias para tratamiento de hemodiálisis.

14. Centro de Cirugía Ambulatorio - Facilidad independiente de un hospital que provee servicios médico-quirúrgicos a pacientes que no requieren hospitalización.

15. Programa de Servicios de Salud en el Hogar - Institución que ofrece a pacientes servicios diestros de enfermería y otros servicios terapéuticos en el hogar.

16. Servicio de Salud - Cualquier servicio relacionado con los aspectos clínicos, de diagnóstico, tratamiento o de rehabilitación, incluyendo servicios relacionados con alcoholismo, adicción a drogas y salud mental, cuando éstos se presten en o a través de una facilidad de salud.

17. Farmacia - Establecimiento registrado y autorizado por el Secretario de Salud en el cual se preparen, preserven, vendan y envasen productos químicos, drogas, productos farmacéuticos, especialidades farmacéuticas o de propiedad, recetas; medicinas y venenos al por menor, pudiendo además traficar en otros artículos de lícito comercio que según la costumbre se vendan en las farmacias de Puerto Rico.

18. Banco de Sangre - Cualquier centro para recolectar procesar y preservar sangre obtenida de seres humanos a los fines de tenerla disponible para utilizarse en cualquier momento necesario.

19. Laboratorio Clínico - Cualquier institución en que se practique exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, serológicos, bioquímicos, o histopatológicos que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de la raza humana.

20. Facilidad Radiológica - Facilidad dedicada al diagnóstico de enfermedades mediante el uso de equipo de Rayos X, Sonografía, Tomografía computarizada o cualquier otro equipo similar de procedimiento invasivos.

21. Adquisición - Adquirir el título legal de un terreno, edificio, equipo médico o propiedad mediante compra, opción de compra, arrendamiento o de cualquier otra forma,tales como legado o donación.

22. Inversión de Capital - Empleo de capital por o a favor de una facilidad de salud que de acuerdo con los principios de contabilidad generalmente aceptado y consistentemente aplicados, no se puede contabilizar como un gasto de operación y mantenimiento.

23. Equipo médico altamente especializado - Equipo médico cuyo costo exceda de la inversión mínima establecida de doscientos cincuenta mil (250,000) dólares o más y cuya adquisición sea con el propósito de ofrecer un servicio de salud.

24. Organización para el mantemiento de la salud - Organización pública o privada que cumple con los requisitos de la Sección 1310 (d) de la Ley de Salud Pública Federal 93-222, según enmendada, o que:

    a) Provee u ofrece servicios de salud a los participantes, incluyendo servicios básicos

de salud tales como servicios médicos rutinarios, servicios de hospitalización, laboratorio, radiología, emergencia y servicios preventivos y que además cubre estos servicios fuera del área de servicio de la organización.

b) Ofrece estos servicios a base de cuotas pagadas periódicamente sin tomar en consideración la fecha en que se prestan los servicios y que dicha cuota se fija sin considerar la frecuencia , la utilización o el tipo de servicio que se presta.

c) Provee servicios médicos ofrecidos principalmente por médicos que son empleados o socios de la organización, o por médicos que ejercen la práctica privada individualmente o por médicos que ejercen grupalmente, mediante acuerdos.

25. Personas afectadas - Cualquier persona directamente afectada por la decisión del Secretario respecto a una solicitud de exención o certificado de necesidad y conveniencia, incluyendo:

a) El solicitante o proponente

b) Las facilidades de salud localizadas en el área de servicio del proyecto que proveen servicios similares al propuesto.

c) Las facilidades de salud que previo al recibo de la solicitud bajo consideración, han informado por escrito su intención de prestar servicios similares en el futuro.

d) Cualquier agencia que establezca tarifas a las facilidades de salud en Puerto Rico.

26. Solicitante Proponente - Aquella persona que proyecte llevar a cabo cualquiera de las actividades reglamentadas en la ley, esté o no exenta de la necesidad de

solicitar un certificado de necesidad y conveniencia a tenor con lo dispuesto en la ley.

27. Remodelación - mejoras o alteraciones a la facilidad que alteren o modifiquen el servicio de salud autorizado a ofrecerse o que vayan dirigidos a añadir un servicio de los contemplados por la Ley.
28. Relocalizar - Reubicar una facilidad de salud previamente localizada en determinado límite geográfico, lugar o territorio. No incluye la reubicación de servicios dentro de la misma estructura física o contigua.
29. Ley - Ley núm. 2 de 7 de noviembre de 1975, según enmendada.

ARTICULO III - APLICABILIDAD

Este Reglamento aplicará a toda persona que proyecte llevar a cabo cualquiera de las siguientes actividades:

1. La adquisición de una facilidad de salud existente.
2. El establecimiento de una nueva facilidad de salud, independientemente del monto de la inversión de capital.
3. Inversión de capital hecha por o a favor de una facilidad de salud existente por la cantidad de quinientos mil (500,000) dólares o más incluyendo los costos de cualquier estudio, planos, especificaciones y otras actividades relacionadas con la inversión excepto cuando se trate de facilidades de salud que sean farmacias, bancos de sangre y laboratorios clínicos en que siempre se requerirá un certificado de necesidad y conveniencia. Aplica a la adquisición de facilidades por donación, arrendamiento o de cualquier otro modo si excede la inversión mínima establecida de haber sido por compra.
4. Cualquier aumento en el número de camas autorizado a un hospital.
5. Cualquier redistribución de camas entre categorías aunque no se altere la capacidad autorizada.
6. Cualquier relocalización de camas de una facilidad física a otra.

7. La terminación de un servicio de salud que se ha estado ofreciendo por o a través de una facilidad.
8. La inclusión de un nuevo servicio de salud por o a favor de una facilidad de salud, que conlleve gastos operacionales anuales de ciento ciencuenta mil (150,000) dólares o más, excepto en las facilidades de salud que sean farmacias, bancos de sangre y laboratorios clínicos en que siempre se requerirá el certificado de necesidad y conveniencia.
9. La adquisición por cualquier persona o facilidad de salud de equipo médico altamente especializado con valor de doscientos cincuenta mil (250,000) dólares o más el cual será propiedad o estará ubicado en una facilidad de salud. En la determinación del costo se incluirá el costo de estudio, planos, especificaciones, arbitrios y el de cualesquiera otras actividades esenciales a la adquisición del equipo.
10. La adquisición por cualquier persona de equipo médico altamente especializado que no será propiedad de, ni estará localizado en una facilidad de salud, si el equipo habrá de ser utilizado por pacientes hospitalizados. Si el equipo no será utilizado por pacientes hospitalizados ni será propiedad de, ni estará localizado en una facilidad de salud, el adquiriente deberá notificar, por escrito, al Secretario su intención de adquirir dicho equipo y el uso al que habrá de destinarlo dentro de un período no mayor de treinta (30) días antes de la fecha en que habrá de formalizar la adquisición.

Artículo IV - PROCEDIMIENTO PARA RECIBO Y EVALUACION DE SOLICITUDES

Los procedimientos adoptados para llevar a cabo la radicación y evaluación de solicitudes para certificados de necesidad y conveniencia serán los siguientes:

1. Radicación de Solicitudes

a) Antes de radicar una solicitud para certificado de necesidad y conveniencia el proponente deberá notificar por escrito al Secretario su intención de llevar a cabo la acción para la cual se solicita el certificado, no más de treinta (30) días de antelación a la fecha en que habrá de radicar la solicitud para obtener un certificado de necesidad y conveniencia o una exención del requisito del certificado.

b) El Secretario, o su representante autorizado, a solicitud de la parte, ofrecerá asesoramiento sobre como preparar las solicitudes e indicará, en términos generales, la relación del proyecto propuesto con los planes, guías y criterios desarrollados al respecto.

c) Toda solicitud se radicará por escrito ante el Secretario en los formularios que el Departamento provee para esos efectos. Toda solicitud vendrá acompañada de un comprobante de rentas internas por la cantidad de cien (100) dólares, excepto las radicadas por las agencias del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y sus municipios. La radicación de la solicitud tendrá preferencia respecto de otras propuestas similares que se presenten con posterioridad.

2. Notificación sobre solicitudes recibidas.

a) Dentro del término de treinta (30) días contados a partir de que la solicitud se radique en el Departamento de Salud, el Secretario de Salud o su representante autorizado revisará la misma a fin de requerir por escrito al proponente cualquier información adicional que sea necesaria. La información adicional deberá enviarse a la mayor brevedad posible. Pasados treinta (30) días sin que se reciba dicha información, se procederá al archivo de la solicitud.

b) Dentro de los treinta (30) días siguientes del recibo de la solicitud, el Secretario o su representante autorizado notificará mediante carta circular, por correo, a las personas afectadas y al público en general. La notificación al público en general se hará mediante la publicación en un (1) periódico de circulación general, de un resumen de dicha solicitud.

Por correo se notificarán a las partes afectadas, según definidas en este reglamento y a las facilidades de salud públicas más cercanas del área de la propuesta transacción. También se notificará a cualquier persona que haya solicitado ser oído.

c) Una vez se determine que la solicitud está completa, la misma se someterá para evaluación por las oficinas del Departamento que tengan la responsabilidad de articular y analizar todo lo concerniente a los certificados de necesidad y conveniencia.

d) Las evaluaciones incluirán, de ser necesario, visitas y entrevistas a las facilidades del área de la propuesta y un informe sobre la propuesta indicando si la misma cumple con los criterios generales y específicos para la facilidad en cuestión.

e) En aquellos casos en que para una misma área se radiquen dos o más solicitudes para un mismo servicio y/o facilidad, de haberse radicado dentro de un período de tiempo cercano, las mismas habrán de ser evaluadas conjuntamente, señalándose a tales efectos una vista conjunta; notificando de este hecho a los proponentes, En aquellos casos en que el proponente tenga más de dos certificados de necesidad y conveniencia expedidos para facilidades o servicios

similares, no se considerará una nueva propuesta hasta tanto demuestre su capacidad para atender adecuadamente la nueva o nuevas propuestas. De haber dos solicitudes o más para una misma facilidad o servicio cuyas propuestas sean sustancialmente iguales, pero uno de los solicitantes tenga ya expedido un certificado de necesidad y conveniencia para ese mismo tipo de facilidad o servicio, una vez evaluadas, el Secretario le dará prioridad a aquella cuyo proponente no tenga certificado previamente expedido, siempre y cuando cumpla con los criterios aplicables.

f) Cualquier persona que así lo solicite tendrá derecho a inspeccionar las solicitudes evaluadas, así como los demás documentos utilizados en la consideración de las mismas, durante horas laborables.

g) A los fines de proteger los mejores intereses de las partes, no podrán radicarse solicitudes para la obtención de certificados de necesidad y conveniencia ni el Departamento de Salud tomará determinación alguna sobre ningún asunto relacionado con dichos certificados durante períodos pre y post eleccionarios.
Esta prohibición comprenderá el período de dos (2) meses antes y dos (2) meses después de la celebración de las Elecciones Generales en Puerto Rico.

Artículo V - GUIAS GENERALES SOBRE EVALUACION DE SOLICITUDES

1- Al evaluar una solicitud de Certificado de Necesidad y Conveniencia el Secretario deberá considerar las siguientes guías generales:

a) Relación de la acción propuesta con los planes estatales de salud aprobados y con el plan anual propuesto.

b) La relación entre la transacción para la cual se solicita el certificado y el plan de desarrollo de servicios a largo plazo, si alguno, del solicitante.

c) La existencia de alternativas a la transacción para la cual se solicita el certificado o la posibilidad de proveer los servicios contemplados de manera más eficiente o menos costosa que la propuesta por el solicitante.

d) La viabilidad económica a corto y largo plazo, así como el probable impacto del proyecto en los costos de operación y en los cargos a usuarios por los servicios a ofrecerse por el proponente.

e) 1. La necesidad que tiene el porciento de la población a ser servida de los servicios propuestos y la forma en que los residentes del área y en particular las personas de bajos ingresos, con impedimentos físicos y mentales, los envejecientes y otros posibles grupos no privilegiados han de tener acceso a esos servicios.

2. En el caso de una reducción o eliminación de un servicio, incluyendo la relocalización de una facilidad o servicio, hay que tomar en consideración:

i) La necesidad que la población actualmente servida tiene de ese servicio.

ii) La forma en la cual esa necesidad puede, adecuadamente, ser cubierta por la propuesta relocalización o por arreglos alternativos.

iii) El efecto que pueda tener esa reducción, eliminación o relocalización propuesta en cuanto a las personas de bajos ingresos, con impedimentos físicos y mentales, envejecientes y otros grupos no privilegiados para obtener ese servicio de salud necesario.

f) La contribución del propuesto servicio en poder llenar las necesidades de salud de los miembros de grupos médicamente subatentidos que tradicionalmente han experimentado dificultades en obtener igual acceso a servicios de salud. Particularmente aquellas necesidades que ya han sido identificadas dentro del plan de salud existente, el plan anual propuesto y el plan estatal de salud.

1) La forma en que la población médicamente subatendida actualmente utiliza los servicios similares al propuesto en comparación con el porciento de la población, en el área de servicio del solicitante, que está médicamente "subatendida". Y la forma o alcance por la cual esa población médicamente subatendida se espera que use de los servicios propuestos.

2) La forma o manera en que el solicitante ha cumplido con su obligación, si alguna, bajo cualquier regla federal aplicable requiriendo servicio sin compensación, servicio comunitario a acceso a personas con impedimento físico o mental bajo programas que reciben asistencia federal.

3) La forma en que los programas de Medicare, Medicaid y los pacientes indigentes en el área son servidos por el solicitante.

4) La forma en la cual el solicitante ofrece una variedad de medios o recursos en la cual las personas tendrán acceso a sus servicios.

g) La relación entre el sistema de salud operante en el área y la transacción propuesta.

h) La disponibilidad de recursos (incluyendo personal en el área de salud, personal gerencial y fondos para las necesidades de capital y de operación) para proveer los servicios propuestos y las formas alternativas de utilizar estos recursos ya identificados en el plan de salud existente, plan anual propuesto o el plan de salud estatal.

i) La relación, incluyendo la relación organizacional, del servicio propuesto y cualquier servicio subsidiario o de referimiento.

j) El impacto que tendrá la forma de proveer los servicios de salud sobre las necesidades de los programas de entrenamiento clínico que puedan tener los profesionales de salud del área en donde los servicios habrán de prestarse.

k) Si el servicio propuesto ha de estar disponible dentro de un número limitado de facilidades, la la forma en la cual las escuelas profesionales de la salud en esa área tendrán acceso a esos servicios para propósitos de adiestramiento.

l) Las necesidades y circunstancias especiales de las entidades que proveen una porción sustancial de sus servicios, recursos o ambos, a individuos que no residen en las áreas de servicio donde las entidades están localizadas o en áreas adyacentes. Estas entidades deben incluir escuelas profesionales de la salud,clínicas multidisciplinarias y centros especializados.

m) Las necesidades y circunstancias especiales de las Organizaciones para el Mantenimiento de la Salud (HMO). Estas necesidades y circunstancias deben limitarse a:

1. Las necesidades del número de miembros matriculados y de los que se anticipan que se vayan a matricular para el servicio de salud propuesto por la organización.
2. La disponibilidad de nuevos servicios que han de ser ofrecidos por facilidades que no son HMO o por otras HMO de manera más razonable y más efectiva en el aspecto del costo y que serían consistentes con el método básico de operación de un HMO. Al apreciar o estimar la disponibilidad de estos servicios de salud de estos proveedores, la agencia debe considerar solamente si los servicios de estos proveedores:
   a) Estarán disponibles bajo un contrato de por lo menos 5 años de duración.
   b) Estarán disponibles y accesibles a través de médicos y otros profesionales de la salud asociados con el HMO.
   c) No costarían más que si los servicios fueran provistos por el HMO.
   d) Estarían disponible de una manera que sea administrativamente viable o factible para el HMO.

n) Las necesidades y circunstancias especiales de proyectos de investigación biomédicos y del comportamiento humano que han sido diseñados para cumplir con las necesidades nacionales y para las cuales las condiciones locales ofrecen ventajas especiales.

ñ) En el caso de proyectos de construcción:

1. Costos y métodos de construcción, incluyendo aquellos para proveer energía.

2. El impacto probable de la construcción en los costos de proveer el servicio por el proponente y como los costos y cargos al usuario han de verse afectados.

p) Las circunstancias especiales de las facilidades de salud en relación con la necesidad de conservar energía.

q) Los factores que afectan la fuerza de la competencia en la oferta de servicios de salud que está bajo consideración.

r) Mejoras o innovaciones en el financiamiento y en la prestación de los servicios a través de fomentar la competencia y que sirvan para mejorar y asegurar la calidad y la efectividad del costo.

s) En el caso de los servicios o facilidades propuestas la eficiencia e idoneidad en el uso de facilidades o servicios existentes similares al propuesto.

t) En el caso de servicios o facilidades existentes, la calidad de sus servicios en el pasado.

u) Cuando se solicite por una facilidad osteopática o aleopática y sea para construir, expandir o modernizar una facilidad, adquisición de equipo médico o añadir servicios, esta solicitud debe ser considerada a base de la necesidad y disponibilidad en la comunidad de servicio y facilidades para médicos aleopáticos y osteopáticos y sus pacientes. Se debe considerar la solicitud en términos de su impacto sobre los programas existentes y propuestas de adiestramiento institucional para médicos en osteopatía y medicina tanto a nivel de estudiantes, residencia y/o internados.

2. No se expedirá un Certificado de Necesidad y Conveniencia a solicitantes a los cuales se les haya expedido previamente un certificado de necesidad y conveniencia para una transacción similar sin que hayan comenzado a llevar a cabo la transacción aprobada en el área propuesta.
3. El Secretario considerará en adición aquellos criterios específicos de evaluación para las diferentes solicitudes de Certificado de Necesidad y Conveniencia que formen parte de este Reglamento.

Artículo VI - CRITERIOS ESPECIFICOS

El Secretario utilizará los criterios específicos que se exponen más adelante, al evaluar una solicitud de certificado de necesidad y conveniencia en adición a las guías generales que aparecen en el Artículo V, de este Reglamento.

Cuando una solicitud compare favorablemente con todos los criterios aplicables, previa la celebración de vista y no haber oposición fundamentada, la solicitud deberá ser aprobada y se otorgará el certificado solicitado. Cuando la misma no llene uno o más de los criterios aplicables, la solicitud podría ser denegada. El proponente deberá presentar la información requerida en su solicitud y suministrar evidencia para probar que se cumple con cada criterio aplicable a su caso. La responsabilidad mayor de producir información necesaria recae en el proponente.

Para efectos de evaluación de solicitudes de certificados de necesidad y conveniencia se establece el municipio como la unidad básica de población. Para aquellos proyectos exceptuando: las farmacias, bancos de sangre, laboratorios clínicos y facilidades radiológicas convencionales, que requieran un tamaño poblacional mayor al del municipio, se considerará la población de los municipios adyacentes dentro de la misma área, región o sub-región de salud, tal como se definen éstos en el Plan de Facilidades de Salud que corresponda. Si el requisito poblacional es de tal magnitud, que sobrepase los criterios anteriores, se considerarán áreas, regiones o sub-regiones de salud adyacentes a los fines de definir el área de servicio.

Debido a que la concentración de recursos físicos de salud guarda relación directa con la concentración de recursos humanos, la cual a su vez determina el nivel de servicios que se ofrece, los municipios fueron clasificados en tres (3) categorías a saber:

Categoría I - Nivel primario - Este grupo lo componen aquellos municipios donde mayormente se ofrecen servicios de salud primarios y no cuentan con hospitales de nivel secundario.

Categoría II - Nivel secundario - Incluye los municipios que son sedede áreas de salud o que poseen hospitales de cuidado secundario.

Categoría III - Nivel terciario - Incluye los municipios que son sede de las regiones y sub-regiones de salud y se proveen servicios de nivel terciario.

Las diferentes categorías o niveles que anteceden guardan relación con las definiciones y descripciones que a continuación se presentan:

NIVEL PRIMARIO:

Es un medio práctico para poner al alcance de todos los individuos y familiares de las comunidades la asistencia de salud indispensable, en forma que resulte aceptable y proporcionada a sus recursos y con su plena participación.[1].

La atención primaria de salud se orienta hacia los principales problemas sanitarios de la comunidad y presta los correspondientes servicios preventivos, curativos, de rehabilitación y de fomento de la salud. Su funcionamiento influye en el resto del sistema de salud.

Este nivel es de atención mínima con la participación de líderes comunitarios y personal básico de salud. Sus funciones principales son: la educación en salud de la población, inmunizaciones, acciones preventivas y curativas simples de la mujer embarazada y del niño sano, atención obstétrica y transferencia de pacientes a niveles de mayor complejidad.

Tiene como característica fundamental estimular la responsabilidad individual por la salud propia y la cooperación mu-

---

[1]. Definición elaborada en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria en Salud en Alma-Ata, Septiembre 1978 O.M.S.

tua entre miembros de una misma comunidad. Naturalmente, para asegurar su éxito son condiciones indispensables la educación en salud del público, el adiestramiento a ciertos líderes y la supervisión y el apoyo técnico de los niveles superiores, especialmente del nivel básico del sistema de salud.

Los servicios de asistencia primaria son prestaciones sanitarias generales que se ofrecen a la población en el punto de entrada del sistema de servicios de salud.

NIVEL SECUNDARIO:

Este nivel comprende las prestaciones facilitadas por servicios especializados a instancias de los servicios de asistencia primaria. Los servicios secundarios generalmente incluyen: servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Comprende además de los servicios del nivel primario, servicios especializados de medicina interna, cirugía general, pediatría, obstetricia y ginecología, servicios de hospitalización y servicios auxiliares como rayos X y laboratorios. Los servicios de hospitalización están representados en este nivel por los hospitales de área y subregionales.

NIVEL TERCIARIO:

La asistencia terciaria comprende servicios muy especializados y hasta super-especializados, como la cirugía plástica, la neurocirugía, neumología y nefrología.

En este nivel cada región desarrollará un hospital terciario para servir de centro de referido especializado a sus hospitales de área. Este nivel poseerá personal especializado y subespecializado al igual que servicios sofisticados.

En la evaluación de toda solicitud se considerará el historial de servicio ofrecido tanto por el proponente, así como por los proveedores similares del área.

A continuación se establecen los criterios específicos para cada tipo de facilidad, servicio o equipo.

CRITERIOS ESPECIFICOS:

1- Hospital - Institución según queda definida en el Artículo II, Inciso 7.

A- Clasificación:

1- Hospital General

1- Se considerará una norma de 2.5 camas de cuidado agudo general por cada 1,000 habitantes.

2- No se establecerá hospital alguno a menos que los establecidos en el área de servicios de salud estén operando en un 80% de ocupación anual.

3- La facilidad propuesta no debe estar a más de 30 minutos mediante transportación por automóvil de la población primaria a ser servida.

2- Hospital Pediátrico - significa una institución de nivel terciario y que presta servicios especializados a niños desde recién nacidos hasta 16 años.

1- Se establecerá una norma de 2.5 cmas por cada 1,000 niños residiendo en el área de salud a ser cubierta por los servicios a ofrecerse.

2- No se establecerán hospitales pediátricos, a menos que los establecidos en el área de salud propuesta estén operando en un 80% de ocupación anual.

3- Hospital Siquiátrico - significa una institución que principalmente ofrece a pacientes institucionalizados, por o bajo supervisión de un médico, servicios de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación de pacientes mentales y personas con disturbios emocionales.

1- Será necesario que las facilidades incluídas en el área propuesta complan con un 80% de ocupación.

2- Se considerará una norma de .7 camas por cada 1,000 habitantes.

3- Se tomará en cuenta si las facilidades cercanas al área propuesta, han atendido 500 casos nuevos.

4. Hospital de Tuberculosis - significa una institución que principalmente provee a pacientes institucionalizados, por o bajo supervisión de un médico, servicios para el diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis.

   1. Se considerarán servicios de esta naturaleza cuando la situación de un área o poblado específico amerite la necesidad por tales servicios.

5. Hospital Oncológico - significa una institución para el tratamiento de enfermedades degenerativas como el cáncer, y en el cual el cuidado es administrado por personal autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico.

   1. La construcción, desarrollo o establecimiento de facilidades de esta naturaleza serán considerados a la luz de la alta incidencia de la condición en las áreas propuestas.
   2. La disponibilidad de servicios existentes en el área; serán elementos indispensables a considerar al momento de determinar la necesidad.

6. Facilidad de cuidado extendido - (cuidado diestro de Enfermería)

   Para determinar la necesidad de facilidades adicionales en las áreas, sub-regiones o regiones de salud se utilizará la siguiente formula:

   1. Se multiplica la razón de uso del área (días pacientes por cada 1,000 habitantes de la población) por la población proyectada del área (en miles) y luego se divide entre 365 para obtener un censo promedio diario.

2- Se divide el censo promedio diario (obtenido en el paso anterior) entre .85 (factor de ocupación) y luego se añade 10 para determinar el número de camas que se necesitan.

7- Casa de Salud - significa una institución, según se define en el Artículo II, Inciso 10.

1- La necesidad será determinada con la misma fórmula de las facilidades de cuidado extendido.

8- Centro de Rehabilitación - Facilidad de salud para pacientes recluídos que opera con el propósito de ayudar en la rehabilitación de personas impedidas física o mentalmente a través de un programa integrado de servicios médicos y otros bajo la supervisión de personal profesional especializado.

9- Centro de Diálisis Renal - unidad independiente o en conexión con un hospital que provee servicios de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y hemodiálisis a pacientes con enfermedades renales crónicas.

1- Se considerará la necesidad de establecer una facilidad de diálisis renal, cuando las establecidas en el área de servicio de salud propuesta, esten operando sobre el 80% de utilización sobre una base anual. Una facilidad existente debe estar operando dos turnos diarios, seis veces por semana. Cada turno tendrá como promedio de 5-6 horas para el tratamiento.

2- Todo centro deberá contar con no menos de cuatro estaciones de hemodiálisis.

3- La facilidad propuesta no debe de estar a más de 30 minutos mediante transportación por automóvil de la población a ser servida.

4- Cualquier facilidad propuesta que contemple atender por lo menos un 20% de sus pacientes ambulatoriamente debe efectuar 4.0 procedimientos (tratamiento) o más por semana.

5- Un Centro Renal para transplante debe servir a una población de 2 millones de habitantes o más. Se tomarán en cuenta las bases poblacionales de cada Región de Salud.

6- Un Centro Renal hospitalario debe establecerse en una Región de Servicios de Salud cuyo estimado poblacional sea de 500,000 habitantes o más.

7- La necesidad de una facilidad estará basada en la tasa de incidencia y prevalencia de pacientes con enfermedades renales permanentes para el año y el área de salud donde se contemplen establecer los servicios.

10- Centros de Cirugía Ambulatoria - significa una facilidad independiente u operada en conexión con un hospital que provee servicios médicos quirúrgicos o pacientes que no requieren hospitalización.

1- La facilidad deberá estar por lo menos a 30 minutos de un hospital.

2- Si la facilidad es independiente, deberá someter evidencia de acuerdos realizados para ofrecer servicios de emergencia a pacientes que lo necesiten.

3- Se establecerá una norma máxima, de tres (3) salas de operaciones por cada centro de cirugía ambulatoria.

4- Se autorizará una sala de operación para cirugía ambulatoria por cada 40,000 habitantes en el área de salud propuesta.

5- Un Centro de Cirugía Ambulatoria debe presentar evidencia de poder producir un volumen de 5 operaciones por salas diariamente.

6- Cualquier facilidad establecida que contemple aumentar el número de salas de operaciones debe documentar la solicitud demostrando que las salas en uso operan a un 90% del tiempo, durante 12 horas diarias por 5 días a la semana. Esta norma será considerada cuando se proyecta establecer una nueva facilidad en la misma área de servicios de salud.

11- Programas de Servicios de Salud en el Hogar - institución según queda definida en el Artículo II, inciso 15.

1- El área geográfica servida por una agencia de salud del hogar debe coincidir con una (1) de las áreas de salud del Departamento de Salud.

2- La relación de la población por agencias de salud en el hogar será de una agencia por cada 6,000 envejecientes.

3- No se considerarán oficinas adicionales en un área de servicio hasta tanto las oficinas existentes en esa área hayan alcanzado o sobrepasado un total de quinientos (500) pacientes atendios durante el año.

12- Centros de Diagnóstico y Tratamiento - significa una facilidad según se define en el Artículo II, inciso 9.

1- Todo centro de diagnóstico a establecerse deberá estar a treinta (30) minutos de distancia de un hospital existente en el área.

2- Se establece una norma de un CDT por cada 50,000 habitantes en un municipio, excluyendo las facilidades gubernamentales. Si es para establecerse en un municipio con una población menor de 50,000 habitantes no se establecerá más de un centro.

3- Todo centro de diagnóstico y tratamiento deberá garantizar la prestación de servicios de rayos x, laboratorio clínico y farmacia a sus pacientes ambulatorios.

4- Se ofrecerá servicios de emergencia las 24 horas del día.

13- Farmacias- Establecimiento registrado y autorizado por el Secretario de Salud en el cual se preparen, preserven, vendan y envasen productos quirúrgicos, drogas, productos farmacéuticos, especialidades farmacéuticas o de propiedad, recetas, medicinas y venenos al por menor, pudiendo además, traficar con otros artículos de lícito comercio que según la costumbre se vendan en las farmacias de Puerto Rico.

1- Se establece una norma de una farmacia por cada 4,000 habitantes no indigentes para todos lo municipios, excepto San Juan, para el cual la norma será de 3,000 habitantes no indigentes.

La relación de población por farmacia se determinará la Categoría al cual pertenezca el municipio.

Categoría I - 9,000 habitantes por farmacia

Categoría II - 8,000 habitantes por farmacia

Categoría III - 6,500 habitantes por farmacia

San Juan - 4,000 habitantes por farmacia

2. La ubicación se evaluará a base de la necesidad del área de servicios, la cual se compondrá del área localizada dentro del radio de una (1) milla de la farmacia propuesta. Se considerará saturada un área de servicios si se sobrepasa del criterio de población aplicable. Disponiéndose, que no se denegará el certificado por la saturación de otras áreas de servicio del mismo municipio. Entre los factores que se considerarán está la densidad poblacional del área, la población flotante, si alguna, y las vías de acceso para llegar a la facilidad propuesta.

3. No se podrá autorizar el establecimiento de nuevas farmacias en un área hasta tanto las farmacias existentes a una (1) milla a la redonda sobrepasen un promedio de dos mil (2,000) recetas por farmacia por mes, excluyendo las farmacias en instituciones gubernamentales. Se podrá tomar en cuenta el horario de servicios y los planes médicos a que se acogen las las farmacias establecidas.

14. Banco de Sangre - cualquier centro para recolectar, procesar y preservar sangre obtenida de seres humanos a los fines de tenerla disponible para utilizarse en cualquier momento necesario.

1. Se podrá establecer un banco de sangre en aquellos municipios donde haya un hospital o centro de cirugía ambulatoria.

2. El solicitante tiene que presentar evidencia escrita de acuerdos en un hospital o centro de cirugía ambulatoria, donde se establezca que la sangre obtenida será para satisfacer la necesidad de éstos.

3. El procesamiento de la sangre obtenida tiene que ser realizado por un tecnólogo médico, licenciado por el Estado.

15. Laboratorios Clínicos - facilidad de salud en que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hemotológicos, serológicos, bioquímicos o histopatológicos que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de la raza humana.

1. La relación de población por laboratorio clínico estará determinada por el grupo al cual pertenezca el municipio del laboratorio propuesto como sigue:

   Categoría I - 14,000 habitantes por laboratorio

   Categoría II - 12,000 habitantes por laboratorio

   Categoría III - 10,000 habitantes por laboratorio

2. La ubicación se evaluará a base del área de servicios dentro del radio de una (1) milla del laboratorio propuesto. Se considerará saturada un área de servicio o un municipio si se sobrepasa el criterio de población aplicable. Disponiéndose que no se denegará el establecimiento de un laboratorio en un área de servicios por la saturación de otras áreas de servicio dentro del mismo municipio. Se podrá tomar en cuenta la densidad poblacional del área, la población transitoria que tiene, si alguna, y las vías de acceso para llegar a la facilidad propuesta.

3. No deberá autorizarse el establecimiento de un nuevo laboratorio clínico hasta tanto los laboratorios clínicos del área de servicio sobrepasen un promedio de siete mil (7,000) pruebas por laboratorio anualmente.

16. Facilidades Radiológicas - Facilidad de salud dedicada al diagnóstico de enfermedades mediante el uso de equipo de rayos x, sonografía, tomografía computarizada o cualquier otro equipo similar.

1. Radiología Diagnóstica Convencional

   a. Se establece la norma de una máquina radiológica por cada veinte mil (20,000) habitantes en un municipio. Se tomará en cuenta el número de máquinas de rayos x que tienen las facilidades existentes en el área o municipio propuesto.

b. La ubicación se evaluará a base del área de servicios dentro del radio de una (1) milla de la facilidad propuesta. Se considerará saturada un área de servicio o un municipio si se sobrepasa el criterio de veinte mil (20,000) habitantes. Disponiéndose que no se denegará el establecimiento de una facilidad radiológica en un área de servicios por la saturación de otras áreas de servicio del mismo municipio. Se podrá tomar en cuenta la densidad poblacional del área, la población flotante del área y las vías de acceso para llegar a la misma.

c. No se aprobarán solicitudes que no cuenten con la disponibilidad de por lo menos un (1) radiólogo a jornada parcial por un mínimo de veinte (20) horas semanales. Dicho radiólogo no deberá de regentear más de tres (3) facilidades de rayos X entendiéndose por regentear que será el profesional a cargo de la lectura de placas en la facilidad.

2. Tomografía Computarizada

a. El criterio o norma de evaluación será de trescientos mil (300,000) habitantes por facilidad que formen parte de una misma región del Departamento.

b. Sólo se aprobarán solicitudes de facilidades a ser ubicadas en municipios que sean cabeceras de una región del Departamento.

c. No se autorizará equipo adicional de este tipo hasta tanto los existentes en el área de servicio hayan sobrepasado al menos mil (1,000) procedimientos en un (1) año.

3. Resonancia Magnética

a) Toda solicitud de Certificado de Necesidad y Conveniencia para operar el equipo de reso-

nancia magnética (NMR) deberá estar acompañada de prueba fehaciente de que el profesional a cargo de la interpretación y producción de los estudios de imágenes del equipo posee el siguiente entrenamiento mínimo; entrenamiento que debe haber sido obtenido en instituciones debidamente acreditadas por los organismos autorizados a acreditar estudios profesionales médicos.

(1) Certificación de la Junta Examinadora (American Board of Radiology)

(2) Tres (3) meses de entrenamiento ó seis (6) meses de experiencia en Radiología Nuclear (medicina nuclear.).

(3) Seis (6) meses de entrenamiento en imágenes de anatomía transversa que debe incluir por lo menos tres (3) meses de entrenamiento en Tomografía Computarizada (CT), o un (1) año de experiencia en imágenes de anatomía transversa que incluya tomografía de cuerpo.

(4) Tres (3) meses de entrenamiento o seis (6) meses de experiencia en neuroradiología.

(5) Ciento veinte (120) horas de entrenamiento documentado en imágenes de resonancia magnética que incluya física, instrumentación y aplicaciones clínicas.

b) El solicitante deberá incluir en su solicitud copia de los contratos con los siguientes profesionales de la salud, los cuales estarán disponibles en la propia unidad de resonancia magnética o en una facilidad accesible a ésta, en las siguientes especialidades:

(1) Neurólogo
(2) Neurocirujano
(3) Oncólogo-Hematólogo
(4) Cardiólogo
(5) Patólogo
(6) Técnico de Rayos X
(7) Tecnólogo experto en medicina nuclear

c) Deberá someter además copia del contrato con una facilidad médico-hospitalaria próxima a la ubicación proyectada para atender cualquier emergencia médica que pueda surgir.

d) La solicitud de certificado de necesidad y conveniencia para resonancia magnética (NMR) deberá incluir los siguientes modalidades:

(1) Ultrasonido

(2) Tomografía Computarizada

(3) Medicina Nuclear

(4) Radiografía convencional

e) La solicitud de certificado de necesidad y conveniencia para un NMR deberá complir con los requisitos establecidos por la "Food and Drug Administration"; y la estructura donde habrá de ubicarse la unidad deberá cumplir con los requisitos establecidos por el fabricante y cualesquiera otros requisitos federales y estatales aplicables.

f) Toda solicitud de certificado de necesidad y conveniencia para una unidad de resonancia magnética deberá acreditar el hecho de que la misma estará ubicada en el mismo local donde existan otras máquinas de radiología que complementen dicho servicio.

g) El solicitante incluirá prueba de su capacidad y solvencia financiera debidamente acreditada.

h) Toda solicitud para certificado de necesidad y conveniencia para una unidad de resonancia magnética deberá estar acompañada de un estudio de impacto ambiental.

4. Microscopía Electrónica

Población - Uno para todo Puerto Rico

Ubicación - Municipio no menor de 20 zonas y deberá estar en o afiliado a una institución de enseñanza médica.

5. Acelarador Lineal

   Población - Uno por 1,000,000 habitantes

   Ubicación - Hospitales especializados en el tratamiento de cáncer.

6. Litotractor Extracorporeo (Lithotripter)

   a) El proponente deberá someter prueba documentada de que posee el siguiente personal básico para poder operar el equipo:

      1) Urólogo - será el profesional responsable del manejo del equipo
      2) Anestesiólogo
      3) Enfermeras
      4) Radiólogo
      5) Nefrólogo
      6) Personal técnico
      7) Personal clericial

      Todo este personal, excepto el clerical, estará cualificado por las Juntas Examinadoras autorizadas a expedir las licencias correspondientes y a acreditar sus especialidades.

   b) La estructura donde se propone la ubicación del litotractor extracorporeo (lithotripter) deberá contar con las siguientes facilidades, entre otras:

      1) Facilidades de radiología total incluyendo radiografía convencional ascendente y descendente, sonografía y tomografía computarizada.
      2) Area de preparación del paciente.
      3) Area de anestesia al paciente.
      4) Sala de operaciones, equipada con facilidades para realizar cirugía percutánea, ureteroscopía, citoscopía y enderología para atender cualquier complicación que pueda surgir como consecuencia del tratamiento.
      5) Area de recuperación

6) Area de examen del paciente

7) Oficinas para médicos, enfermeras y personal administrativo.

8) Ambulancias 10.5

9) Area de expedientes médicos

c) La facilidad donde esté localizado el equipo litotractor extracorporeo (lithotripter) deberá tener facultad abierta a todo urólogo cualificado. Se entenderá como urólogo cualificado todo aquél que posea los siguientes requisitos:

1) Certificado por la American Board of Urology

2) Que haya tomado cursos especiales y adquirido experiencia en el uso del equipo. Como mínimo deberá haber tratado 35 pacientes en una institución reconocida por las autoridades del estado o país donde realice dicha práctica.

3) Que tenga privilegios en la facultad médica de un hospital del área donde esté ubicado el equipo.

4) Que llene los requisitos establecidos en la Ley núm. 22 de 22 de abril de 1931, según enmendada y que posea certificado como especialista.

d) Deberá someter un estado financiero debidamente certificado por un Contador Público Autorizado que demuestre su solidez económica.

e) Deberá someter un estudio de viabilidad de desarrollo del proyecto.

f) El equipo litotractor extracorporeo (lithotripter) deberá ubicarse en una facilidad hospitalaria o en una facilidad ambulatoria, autorizada al amparo de la Ley núm. 101, de 26 de junio de 1965, según enmendada. En este último caso la facilidad deberá estar a una distancia no mayor de 45 minutos de un hospital.

(g) El equipo litotractor extracorporeo (lithotripter) deberá estar aprobado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA).

(h) Se deberán rendir informes periódicos al Secretario de Salud sobre la utilización, costo por servicio, costos de operación y costos de mantenimiento. También se incluirá información sobre el cumplimiento de los criterios establecidos por ley.

(i) Cualquier acuerdo que se proyecte hacer con terceros, ya sea para el manejo o financiamiento del equipo, deberá ser previamente aprobado por el Secretario de Salud.

j) Tiene que presentar evidencia fehaciente de que el profesional médico está debidamente asegurado en caso de impericia profesional.

k) El proponente deberá obligarse a, que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes médico-indigentes debidamente comprobados.

Artículo VII - CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA ORGANIZACIONES PARA EL MANTENIMIENTO DE LA SALUD (HMO'S)

1. Las organizaciones para el mantenimiento de la salud (HMO'S), al igual que las demás facilidades de salud, deberán solicitar y obtener del Secretario de Salud un certificado de necesidad y conveniencia antes de cualesquiera de las acciones estipuladas en el Artículo III de este Reglamento.

2. <u>Exenciones al Requisito de Revisión</u>

   Algunas organizaciones para el mantenimiento de la salud y otras facilidades de salud que estén controladas directa o indirectamente por ellas, no tendrán que radicar una solicitud para certificado de necesidad y conveniencia cuando se proponga llevar a cabo cualquier actividad incluída en el Artículo III de este Reglamento, siempre que dicha actividad sea a favor de una facilidad de salud que se dedica principalmente a ofrecer servicios a pacientes institucionalizados.

3. Para poder disfrutar de la citada exención, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

   a) deberán radicar una solicitud de exención a la fecha, en la forma y con la información que establezca el Secretario de Salud y deberán obtener la aprobación de la misma.

   b) La acción que se proponen llevar a cabo deberá ser a favor de una facilidad de salud que se dedica principalmente a prestar servicios a pacientes institucionalizados.

   c) Deberá ser una o varias de las organizaciones para el mantenimiento de la salud o una o varias de las otras facilidades de salud que se detallan más adelante.

d) El metodo de pago por servicios (pre-pagado o tarifa por servicio) no será relevante al determinar si se concede o no una exención.

4. Requisitos en cuanto a la solicitud de exención

a) Radicar en el Departamento una solicitud de exención a la fecha y en la forma que requiera el Secretario.

b) La solicitud deberá contener la información sobre la facilidad o facilidades de salud que el Secretario requiera para determinar si cualifican para la exención, incluyendo la propuesta oferta de compra o arrendamiento, la forma en que se proponen llevar a cabo la adquisición y los compromisos económicos que proyectan contraer.

c) El Secretario apruebe la solicitud

d) Si a la fecha de radicación de una solicitud de exención la propuesta facilidad de salud o parte de la misma no ha empezado a prestar servicios, el Secretario aprobará la exención si determina que dicha facilidad o parte de ella llenará aquellos requisitos de exención que le apliquen (de los que se detallan más adelante) cuando empiecen a prestar servicios.

5. Requisitos que debe llenar la facilidad o facilidades de Salud:

a) Debe ser una organización para el mantenimiento de la salud (HMO), según definida en la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada, que:

1. Tiene, dentro del área geográfica a ser servida, una martícula de por lo menos 50,000 personas.

2. La facilidad donde se ofrece o se ofrecerá el servicio está geográficamente localizada de manera tal que los servicios están razonablemente accesibles a las personas matriculadas o socios.

3. Por lo menos el 75% de los pacientes que se espera servir estén matriculados (son socios) en la organización.

b) Debe ser una facilidad de salud que:

1. Se dedica o se dedicará, principalmente, al cuidado de pacientes institucionalizados.

2. Esta o estará controlada directa o indirectamente por una organización para el mantenimiento de la salud que tiene en el área geográfica a ser servida una matrícula de por lo menos 50,000 personas.

3. Está o estará geográficamente localizada de manera tal que el servicio quede razonablemente accesible a la matrícula.

4. Por lo menos el 75% de los pacientes que se espera reciban los servicios estén matriculados (son socios) en la organización para el mantenimiento de la salud.

c) Debe ser una facilidad de salud o una parte de la misma que:

1. Está o estará arrendada a una organización para el mantenimiento de la salud que tiene en el área geográfica a ser servida una matrícula de por lo menos 50,000 personas.

2. A la fecha de radicación de la solicitud de exención de revisión quedan por lo menos quince (15) años de vigencia del contrato de arrendamiento.

3. Esta o estará geográficamente localizada de manera tal que el servicio quede razonablemente accesible a la matrícula.

4. Por lo menos el 75% de los pacientes que se reciban los servicios estén matriculados (son socios) en la organización para el mantenimiento de la salud.

6. Venta, arrendamiento, adquisición o uso de facilidades de salud exentas del requisito de revisión.

a) Una facilidad de salud (o parte de la misma) a la cual se le haya otorgado una exención de revisión no podrá adquirir su control o el control en un arrendamiento de la misma y una facilidad de salud de las que se describen en el inciso 5-C no podrá ser usada por ninguna otra persona que no sea el arrendatario, a menos que cumpla con los siguientes requisitos:

1. El Secretario de Salud le expida un certificado de necesidad y conveniencia aprobando la venta, el arrendamiento, la adquisición o el uso de la misma.
2. El Secretario de Salud determine, a base de una solicitud que debe radicarse, que la entidad a la cual se proponen vender o alquilar, que intenta adquirir el control o que intenta usar la facilidades es una organización para el mantenimiento de la salud que tiene, dentro del área geográfica a ser servida, una matrícula de por lo menos 50,000 personas; y con relación a la facilidad de salud, a través de la cual se prestarán los servicios, la misma está geográficamente localizada de manera tal que los servicios estén razonablemente accesibles a las personas matriculadas o socios y por lo menos el 75% de los pacientes que se espera servir están matriculados (son socios) en la organización para el mantenimiento de la salud o es una facilidad de salud, que se dedicará, principalmente, al cuidado de pacientes institucionalizados y está o estará controlada directa o indirectamente por una organización para el mantenimiento de la salud que tiene en el área geográfica a ser servida una matrícula de por lo menos 50,000 personas.

7. Inclusión en Planes de Salud

   a) El Secretario no denegará un certificado de necesidad y conveniencia a una organización para el mantenimiento de la salud o a una facilidad de salud controlada directa o indirectamente por una organización para el mantenimiento de la salud por el hecho de que la propuesta no esté incluída en el Plan Estatal de Salud o en el plan anual de implementación.

8. Aprobación Mandatoria

a) El Secretario aprobará una solicitud para certificado de necesidad y conveniencia de una organización para el mantenimiento de la salud o de una facilidad de salud controlada directa o indirectamente por una organización para el mantenimiento de la salud, si determina que:

1. La aprobación de dicha solicitud es indispensable para poder cubrir las necesidades de la matrícula o de nuevos miembros que razonablemente pueda esperarse que dicha organización pueda reclutar.
2. La organización para el mantenimiento de la salud no puede prestar, a través de servicios o facilidades que podrían estar disponibles, sus servicios de salud a un costo razonable que sea consistente con el funcionamiento usual de la HMO, por períodos largos de tiempo a través de médicos y otros profesionales de la salud asociados a ella.

9. Venta, adquisición o arrendamiento de facilidades incluídas en este Artículo, a las cuales se les haya expedido un certificado de necesidad y conveniencia.

a) Una facilidad de salud (o parte de la misma) de las mencionadas en este Artículo a la cual se le haya expedido un certificado de necesidad y conveniencia no podrá ser vendida o arrendada, ni se podrá adquirir su control o el control en arrendamiento de la misma a menos que el Secretario expida un certificado de necesidad y conveniencia aprobando la venta, la adquisición o el arrendamiento de la misma.

Artículo VIII - PROCEDIMIENTOS PARA LA VISTA ADMINISTRATIVA

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 11 de la Ley, el siguiente procedimiento se seguirá en las vistas administrativas.

1. Se notificará por correo al proponente, partes afectadas y cualquier otra persona quien exprese interés en comparecer. Dicha notificación se enviará con por lo menos quince (15) días de antelación a la fecha de la celebración de la vista.
2. Las vistas sólo se suspenderán cuando medie causa justificada y deberá solicitarse por escrito cinco (5) días antes de la vista. Si el motivo para la suspensión fuere que el proponente o su abogado tienen para la misma fecha un señalamiento previo, la solicitud deberá acompañarse con copia de dicho señalamiento. De concederse la suspensión, queda obligada la parte que la solicitó a informar inmediatamente a las otras partes que hubieren comparecido, así como a las personas afectadas.
3. En aquellos casos en que previa citación la proponente no comparezca a la vista, se procederá a conceder un término improrrogable de quince (15) días para demostrar las razones por las cuales no se deba archivar su solicitud. El archivo que así se ordene tendrá el efecto de cosa juzgada.
4. Sólo podrán ofrecer prueba durante la vista aquellas personas que hubieren manifestado su intención de así hacerlo quince (15) días después de ser notificadas por correo de la presentación de la solicitud o de la publicación de los edictos, lo que ocurriere último.
5. Una vez celebrada la vista no se aceptarán escritos de nueva prueba o evidencia documental excepto aquella acordada durante la vista.
6. El Secretario o el Oficial Examinador asignado a presidir la vista tendrá la facultad para tomar juramentos y expedir citaciones bajo apercibimiento de desacato requiriendo la comparecencia de testigos y la producción

de cualquier documento o evidencia relevante o pertinente. De la negativa a comparecer o producir documentos solicitados el Secretario podrá acudir al Tribunal Superior para obligar la comparecencia, declaración y/o presentación de documentos.

7. Cuando una de las partes interese la citación de testigos deberá someter por escrito los nombres y dirección postal correcta de éstos, con no menos de diez (10) días calendario con antelación a la audiencia pública. Las citaciones de testigos se harán por correo, por teléfono o por telecarta.
8. La vista se llevará a cabo ante un oficial examinador quien recibirá la prueba presentada, si alguna, y rendirá un informe al Secretario recomendando la acción a seguir incluyendo en el mismo determinaciones de hechos y conclusiones de derecho.
9. Las vistas serán grabadas y se velará por el cumplimiento del debido procedimiento de ley. Transcurridos quince (15) días de haber advenido firme la decisión del Secretario, las grabaciones podrán borrarse.
10. Durante la vista, las partes que participen en la misma tendrán el derecho a contrainterrogar.
11. Ninguna parte, incluyendo las personas afectadas, podrá comunicarse con el oficial examinador que presida la vista una vez ésta haya sido señalada.
12. De la parte proponente no comparecer a la vista señalada, luego de haber quedado válidamente citada, se procederá con la vista si hay personas interesadas que quieran manifestarse sobre el asunto y si no las hay se hará la recomendación o informe basado solamente en la información que conste en el expediente.

    Si cualquiera de las personas incluídas en el inciso 25 del Artículo II de este reglamento no compareciera a la vista señalada, luego de haber quedado válidamente notificadas, se celebrará la misma con las personas presentes.

13. El proponente comenzará con la presentación de toda evidencia o información pertinente a la propuesta. Una vez terminada su exposición las demás personas interesadas podrán endosar u oponerse a la propuesta. Luego, la parte proponente tendrá una oportunidad para refutar o aclarar lo expuesto por las demás personas que se hubiesen expresado en favor o en contra de la propuesta.
14. Cualquier persona que participe en una vista podrá grabar a su propio costo, los procedimientos habidos en la misma.
15. No se celebrarán vistas administrativas en los casos de adquisición, remodelación o ampliación de facilidades de salud o servicios de salud ya establecidos y que posean certificados de necesidad y conveniencia, siempre que no conlleve la relocalización y el ofrecer o desarrollar un nuevo servicio de salud o cualesquiera de las actividades contempladas en los incisos 4 al 10 del Artículo 2 de la Ley.
16. No será necesaria una vista administrativa en los siguientes casos:
    a. Cuando se proyecte una ubicación a una distancia menor de 400 metros de una facilidad ya en operación.
    b. Cuando se trate de un cambio de dueño y el Secretario de Salud entienda que los intereses de la salud quedan debidamente protegidos.
    c. Ampliaciones de una facilidad que está operando que no excedan las cantidades establecidas en la ley.

Artículo IX - TERMINO DE VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

1. Quedará sin efecto todo Certificado de Necesidad y Conveniencia si el proyecto no fuere desarrollado dentro del término de un año a partir de la fecha de expedición, o dentro del término de la prórroga que fuere concedida por el Secretario.

2. Este término de vigencia original se considerará final, excepto que el mismo podrá ser prorrogado por el Secretario hasta un máximo de tres años a a partir de la fecha de expedición del certificado, mediante petición oportuna de la parte interesada, siempre y cuando presente evidencia que demuestre progreso rezonable en el desarrollo de la acción autorizada.
3. En los casos en que el certificado expedido envuelva un proyecto de construcción cuyo costo sea mayor de quinientos mil (500,000) dólares no se concederán prórrogas adicionales a menos que la construcción se haya comenzado dentro del año siguiente a la fecha de expedición.
4. La decisión para conceder la prórroga se basará en lo dispuesto en este Reglamento, en las necesidades imperantes para el servicio de salud propuesto a la fecha de solicitarse la misma, y en los gastos y esfuerzos incurridos por el solicitante a la fecha de su solicitud de prórroga.
5. Toda solicitud de extensión de vigencia deberá ser radicada sesenta (60) días antes de la fecha de expiración del certificado. De no ser así no se entenderá en el caso.
6. Nada de lo anteriormente expuesto será óbice para que el certificado de necesidad sea revocado por no ajustarse el peticionario al itinerario de trabajo indicado en la solicitud del certificado de necesidad aprobado. Tal revocación no se efectuará sin antes ofrecerle al peticionario una oportunidad razonable para justificar su dilación.
7. El certificado de necesidad y conveniencia será intransferible.
8. El certificado de necesidad y conveniencia podrá ser revocado en cualquier momento si se demostrara que el peticionario a sabiendas sometió información que le constara falsa. Cualquier persona a quién se le haya revocado un certificado de necesidad y conveniencia podrá solicitar una vista administrativa dentro del término de treinta

(30) días de habérsele notificado la revocación del certificado.

9. Aquella persona a quien se le haya otorgado un certificado de necesidad y conveniencia que permita que la vigencia del mismo expire, estará impedida de presentar una nueva solicitud para que se le otorgue otro certificado de necesidad para operar una facilidad o servicio de salud similar por el término de un año contado desde la fecha de expiración.

Artículo X - DECISION DEL SECRETARIO

1. El Secretario emitirá su decisión concediendo o denegando el certificado de necesidad y conveniencia basada en la recomendación héchale por el oficial examinador y en la información obrante en el expediente relativo a la solicitud en cuestión. En caso de su decisión ser contraria a la recomendación hecha por el oficial examinador que presidió la vista, el Secretario deberá exponer en su decisión las razones por las cuales no siguió su recomendación.
2. El Secretario emitirá la decisión sobre la solicitud para obtener un certificado de necesidad y conveniencia con los fundamentos utilizados para tomar dicha decisión, dentro del término de noventa (90) días contados a partir de la fecha de la notificación al público en general.
3. Las determinaciones de hechos del Secretario, sostenidas por evidencia, serán concluyentes.
4. El Secretario notificará al proponente y a las partes afectadas de su decisión por correo certificado con acuse de recibo.

Artículo XI - RECONSIDERACION

1. Cualquier persona afectada adversamente por una determinación del Secretario, incluyendo al proponente, podrá solicitar por escrito la reconsideración de la misma dentro de los treinta (30) días siguientes al recibo de su notificación. Toda persona que interponga una solicitud de reconsideración vendrá obligada a notificar coetáneamente con su interposición copia de su solicitud de reconsideración a las personas que hubiesen comparecido a la vista original o hubiesen formulado por escrito comentarios a la solicitud original, antes de dicha vista. El no cumplimiento de este requisito

privará al Secretario de jurisdicción para entender en la solicitud de reconsideración.

2. El Secretario deberá emitir su decisión sobre la petición de reconsideración dentro del término de sesenta (60) días a partir de la radicación de la misma, salvo en los casos en que dicha petición, a solicitud del peticionario, sea señalada para vista, en cuyos casos el Secretario deberá emitir su decisión dentro de los treinta (30) días siguientes a la terminación de tal vista.
3. Una solicitud de reconsideración podrá, a discreción del Secretario, señalarse para vista únicamente si el peticionario presentare justa causa para ello. A los fines de determinarse la existencia de justa causa se tomarán en cuenta los siguientes criterios:
    a) Que el peticionario someta información o datos adicionales pertinentes a la solicitud presentada, los cuales no pudieron ser obtenidos para la vista por el peticionario a pesar de la diligencia desplegada por éste.
    b) Que el peticionario demuestre que han ocurrido cambios significativos en los factores o circunstancias en los que el Secretario basó su determinación.
    c) Que el peticionario demuestre que el Secretario violó los procedimientos establecidos por ley o por reglamento en lo referente al proceso de evaluación de una solicitud.
    d) Cualquier otro fundamento que el Secretario determine constituye justa causa.
4. En la vista en reconsideración sólo podrán intervenir aquellas personas que comparecieron a la vista original o que con antelación a dicha vista formularon por escrito sus comentarios respecto a la solicitud en cuestión. Las normas establecidas en este Reglamento referentes a solicitudes de suspensión, grabación de procedimientos

y trámites a observarse en la misma serán aplicables a la vista en reconsideración.

5. El Secretario deberá notificar al peticionario y a las partes afectadas correspondientes sobre si señala o no para vista una solicitud de reconsideración en el término de veinte (20) días, en cuyo caso deberá celebrar la misma dentro de los treinta (30) días siguientes a dicha notificación de señalamiento.
6. Cualquier persona afectada que desee oponerse a una solicitud de reconsideración deberá hacerlo dentro de los diez (10) días siguientes a serle notificada la misma; de lo contrario, su oposición no será considerada.

Artículo XII - REVISION JUDICIAL

Cualquier persona afectada adversamente por una determinación del Secretario concediendo o denegando un certificado de necesidad y conveniencia o de exención de dicho certificado, incluyendo al peticionario, podrá recurrir a la Sala correspondiente del Tribunal Superior en revisión judicial dentro de los treinta (30) días siguientes a la notificación por escrito de la decisión concediendo o denegando el certificado de necesidad y conveniencia, la exención o la reconsideración.

Artículo XIII - EFECTIVIDAD DEL CERTIFICADO DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

Emitido un certificado de necesidad y conveniencia, el mismo no advendrá efectivo sino hasta que haya transcurrido el término para solicitar la reconsideración de la decisión del Secretario o para solicitar la revisión judicial de ésta sin que así se haya hecho o, en caso contrario, hasta que se haya resuelto la misma en forma definitiva y firme. El Secretario, no obstante, podrá decretar que un certificado de necesidad y conveniencia sea efectivo de inmediato, pero deberá en tal caso, exponer las razones en que funda tal decisión.

Artículo XIV- SOLICITUD DE INJUNCTION

El Secretario podrá solicitar del Tribunal Superior una Orden de Injunction para prohibir provisional o permanentemente cualquier violación a la Ley o a los reglamentos aprobados en virtud de la misma.

Artículo XV- PENALIDADES

El Secretario de Salud podrá imponer multas administrativas hasta un máximo de quinientos (500) dólares, previa notificación y audiencia, por violaciones a la ley, a su reglamento u órdenes que emita de acuerdo con las disposiciones de aquellos.

Artículo XVI- TERMINOS USADOS

Toda palabra usada en singular se entenderá que también incluye el plural cuando así lo justifique su uso; en igual forma el masculino incluirá el femenino.

Artículo XVII- CLAUSULA DEROGATORIA

Toda otra norma o parte de la misma, promulgada por el Secretario, hasta donde fuere incompatible con las disposiciones de éstas, queda por la presente derogada.

Artículo XVIII- CLAUSULA PROTECTORA

Toda persona que esté operando equipo médico altamente especializado adquirido con anterioridad a la ley; y toda persona que esté operando una farmacia establecida desde antes del 24 de octubre de 1979; y toda persona que esté operando una facilidad de salud, excepto farmacia, cuya operación haya comenzado con anterioridad al 7 de noviembre de 1975, tendrá derecho

a que el Secretario le expida el certificado de necesidad y conveniencia sin que sea requisito la determinación de la necesidad o conveniencia pública y sin la celebración de vista.

Artículo XIX - SEPARACION DE CLAUSULAS

Si cualquier parte de este Reglamento fuere declarada nula o inconstitucional, tal nulidad no afectará el resto del mismo.

Artículo XX - ENMIENDAS

A los fines de cumplir con la intención legislativa consignada en la Ley, se dispone que el presente reglamento no podrá ser enmendado sin la previa celebración de vistas públicas, las cuales se notificarán mediante publicación en dos periódicos de circulación general al menos quince (15) días antes de su celebración.

Artículo XXI - VIGENCIA

Este Reglamento tendrá vigencia a los treinta (30) días siguientes de haber sido radicado en la oficina del Secretario de Estado a tenor con lo dispuesto en la Ley sobre Reglamentos de 1958.-

Aprobado hoy día 14 de Agosto de 1986.

Luis A. Izquierdo Mora, MD
Secretario de Salud

Radicado en la Oficina del Secretario de Estado, hoy día 15 de Agosto de 1986.