

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

Num. 6786
Fecha: 9 de marzo de 2004

Aprobado José Miguel Izquierdo Encarnación
Secretario de Estado

INDICE

Por: Giselle Romero García
Secretaria Auxiliar de Servicios

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 112

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 112 PARA REGIR EL
PROCESO DE EVALUACION DE SOLICITUDES PARA EL OTORGAMIENTO
DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA.**

ARTICULOS PAGINA	CONTENIDO	
ARTICULO I	BASE LEGAL	1
ARTICULO II	PROPOSITO	1
ARTICULO III	DEFINICIONES	1
ARTICULO IV	APLICABILIDAD	6
ARTICULO V	PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO Y EVALUACION DE SOLICITUDES	7
ARTICULO VI	GUIAS GENERALES SOBRE EVALUACION DE SOLICITUDES	9
ARTICULO VII	CRITERIOS PARTICULARES POR FACILIDAD DE SALUD	10
ARTICULO VIII	SOLICITUDES ESPECIALES Y EXENCIONES	18
ARTICULO IX	TERMINO Y VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	19
ARTICULO X	DISPOSICIONES MISCELANEAS Y VIGENCIA	20

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 112 PARA REGIR EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES PARA EL OTORGAMIENTO DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA.

Artículo I- BASE LEGAL

Este reglamento se promulga conforme a las disposiciones de la Ley Número 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada y la Ley Número 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada.

Artículo II- PROPÓSITO

El propósito de promulgar este reglamento es responder a la necesidad de atemperar los cambios sufridos por el sistema de salud, a la luz de la política pública en torno a la prestación de servicios de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, según definida en las disposiciones de las leyes Núm. 190 del 5 de septiembre de 1996 y Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendadas, así como actualizar la reglamentación para que incluya todos aquellos adelantos tecnológicos en los servicios de salud que pueden estar disponibles a la población de Puerto Rico.

Artículo III- DEFINICIONES

Para los propósitos de este Reglamento, los siguientes términos tendrán el significado que se indica a continuación:

1. Acción propuesta - Significa la prestación de un servicio de salud, la adquisición, construcción, expansión, remodelación o re-localización de una facilidad de salud, la inversión de capital hecha por o a favor de una facilidad de salud, el aumento, disminución o reclasificación de camas en una facilidad de salud, la terminación de un servicio de salud y la adquisición de equipo médico altamente especializado y cualquier otra acción que según las disposiciones de este reglamento requiera la previa expedición de un Certificado de Necesidad y Conveniencia.
2. Adquisición - Adquirir el exceso del 50% de participación propietaria del 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. No incluye la compra de acciones o participaciones sociales.
3. Área de servicio - Significa aquella área geográfica en la cual el proponente proyecte realizar sustancialmente la acción propuesta, y según se dispone en el artículo V, inciso 2 (e) de este Reglamento.
4. Banco de Sangre - Cualquier centro para recolectar, procesar y preservar sangre obtenida de seres humanos, a los fines de tenerla disponible para ser utilizada en cualquier momento que sea necesario.
5. Casa de Salud - Institución según definida en la Sección 331a (6) del Título 24 de L.P.R.A., con intención de lucro o sin ella que provee acomodo y cuidado y servicios relacionados con la salud, a dos (2) o más personas enfermas física o mentalmente, que no requieren el grado de cuidado y tratamiento de un hospital.
6. Centro de Cirugía Ambulatoria - Facilidad independiente de un hospital que provee servicios médico-quirúrgicos a pacientes que no requieren hospitalización, incluyendo las facilidades con unidades litotectoras y de cateterismo cardiaco.
7. 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, con sala de emergencia; y que

- presta o hace disponibles, mediante arreglos con otras facilidades de salud, servicios de radiología convencional, farmacia y laboratorio clínico.
8. Centro de Diálisis Renal - Unidad dentro de un hospital, autorizada a proveer servicios de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a pacientes con enfermedades renales crónicas, a saber, con daño renal permanente; incluye además, facilidades ambulatorias que provean tratamiento con las diferentes modalidades de diálisis.
 9. Centro de Rehabilitación - Institución para pacientes reclusos 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.
 10. Certificado de Necesidad y Conveniencia - Documento emitido por el Secretario de Salud, que autoriza a una persona a llevar a cabo cualesquiera de las actividades cubiertas por este Reglamento y la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, y que certifica que dicha actividad es necesaria para la población que va a servir; no contribuirá a aumentar los costos de ese tipo de servicio y no afectará indebidamente los servicios ya existentes en el área a ser servida, por lo que va a contribuir al desarrollo ordenado y adecuado de los servicios de salud en Puerto Rico.
 11. Construcción - Incluirá desde el inicio de una construcción, hasta cualquier remodelación o ampliación subsiguiente de la planta física, que se realice con el propósito de terminar o mejorar la edificación de una facilidad de salud.
 12. Departamento - Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
 13. Equipo médico altamente especializado - Equipo médico cuyo costo de adquisición, según definido en la Ley Núm. 2, *supra*, exceda de la inversión mínima establecida de doscientos cincuenta mil (\$250,000) dólares, cuya adquisición sea con el propósito de ofrecer un servicio de salud y que estará ubicado en una facilidad de salud existente y autorizada según la Ley, *supra*.
 14. Extensión de vigencia – será aquella prórroga o término adicional que el Secretario de Salud autorice a la vigencia originalmente concedida en un certificado de necesidad y conveniencia.
 15. Facilidades de cuidado extendido - Institución que primordialmente provee cuidado diestro de enfermería y servicios de salud relacionados, a pacientes reclusos, que por su condición no requieren la supervisión médica directa que provee un hospital.
 16. Facilidades de salud - Hospitales, facilidades de cuidado extendido, casas de salud, programas de salud en el hogar, hospicios, centros de rehabilitación, centro de enfermedades renales, incluyendo unidades ambulatorias de hemodiálisis, centros de cirugía ambulatoria y sus modalidades, centro de diagnóstico y tratamiento, farmacias, bancos de sangre, laboratorios clínicos e histopatológicos y facilidades radiológicas, según definidas en la Ley número 2, *supra*, y este Reglamento.
 17. Facilidades de salud del mismo tipo – aquella facilidad de salud que brinda servicios de salud dentro de la misma clasificación o definición de este Reglamento, porque tiene un certificado de necesidad y conveniencia que lo autoriza a brindar tales servicios y que además brinda los servicios al mismo tipo de paciente (ambulatorio versus recluso o ingresado)
 18. Facilidad radiológica - Facilidad de salud dedicada al diagnóstico de enfermedades, mediante el uso de equipo de rayos x, sonografía, tomografía computadorizada, tomografía de emisión de positrones (PET), aceleradores lineales, o cualquier otro equipo similar incluyendo mamografía, resonancia magnética, densitometría ósea, angiografía, medicina nuclear y cualquier modalidad de diagnóstico o de terapia radiológica.

19. Farmacia - Establecimiento 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, en el cual se puede además traficar en otros artículos de lícito comercio, que según la costumbre se vendan en las farmacias de Puerto Rico.
20. Hospicio – Institución que ofrece servicios de cuidado paliativo a pacientes en etapa terminal, cuando la expectativa de vida es de seis meses o menos, de seguir su condición el curso normal, y según se define en la Ley Número 187 de 24 de agosto de 2000.
21. Hospital - Institución que primordialmente provee servicios a pacientes recluidos, por o bajo supervisión médica; estos servicios incluyen diagnóstico, tratamiento, cuidado o rehabilitación de personas lesionadas, impedidas o enfermas. Incluye tanto hospitales generales como especializados.
22. Hospital especializado – institución que primordialmente provee servicios a pacientes ingresados, por o bajo supervisión médica, para diagnóstico, tratamiento, cuidado o rehabilitación de personas lesionadas, impedidas o enfermas, en las cuales un 80% de su ocupación, basándose en días pacientes y camas en uso, ofrece servicios de pediatría, psiquiatría, tratamiento de cáncer (oncológico) o de cualquier otra especialidad adicional que pueda determinar el Secretario de Salud, conforme al desarrollo de la medicina en Puerto Rico.
23. Hospital Terciario – institución que provea servicios de salud en dos o más de las siguientes especialidades: cirugía cardiovascular, unidades de cuidado intensivo neonatal y pediátrico, neurocirugía, transplante de órganos, así como otros servicios sub-especializados, mediante la utilización de equipo y facilidades de tecnología sofisticada.
24. Inversión de capital - Empleo de capital por o a favor de una facilidad de salud, que de acuerdo con los principios de contabilidad generalmente aceptados y consistentemente aplicados, no se puede contabilizar como un gasto de operación y mantenimiento. Incluye la remodelación, construcción y adquisición, según definidas en este Reglamento.
25. Laboratorio Clínico - Cualquier institución en que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, serológicos, bioquímicos, o histopatológicos que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de los seres humanos, incluyendo la microscopia electrónica.
26. Ofrecer o desarrollar un nuevo servicio 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 cualquier forma de adquisición de una facilidad de salud.
 - b. Añadir un servicio de salud a cualquier facilidad cubierta por la Ley Núm. 2, supra, que conlleve gastos operacionales en exceso del límite fijado en el inciso (8) del Artículo 2, de dicha Ley y el artículo VIII de este Reglamento, cuando dicho límite sea aplicable.
 - c. Añadir u ofrecer un servicio de salud que no se ha prestado en o por la facilidad de salud que lo añade, en los doce (12) meses precedentes.
27. Organización para el mantenimiento 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 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 basado en 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 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.
28. Persona afectada - Cualquier persona directamente afectada por la decisión del Secretario respecto a una solicitud de exención o de autorización de un Certificado de Necesidad y Conveniencia, incluyendo:
- a. El solicitante o proponente.
 - b. Las facilidades de salud, del mismo tipo, según definidas en las disposiciones de este Reglamento, que tengan un CNC expedido o que estén localizadas y operando en el área de servicio aplicable y que proveen servicios del mismo tipo, según se define en este Reglamento.
 - c. Las facilidades de salud que, previo al recibo de la solicitud bajo consideración, han informado por escrito su intención de prestar servicios del mismo tipo en el futuro inmediato, o que ya hayan presentado una solicitud en S.A.R.A.F.S.
 - d. Cualquier agencia que establezca tarifas a las facilidades de salud en Puerto Rico.
29. Persona – Toda aquella persona natural o jurídica.
30. Población flotante – será aquella población que no resida dentro de una delimitación geográfica particular y que visite o se traslade a tal delimitación geográfica por motivo de trabajo, estudio o cualquier otra actividad habitual o consecuente. En el caso de una facilidad en la cual el área de servicio sea la milla radial, se utilizará aquella estimación de población flotante que se pueda obtener de la información disponible y pertinente que provenga del lugar más cercano al lugar donde ubicará la facilidad propuesta. La metodología utilizada tendrá que excluir a la población residente.
31. Población residente – será aquella población centralizada y estimada por el Negociado Federal del Censo, la Junta de Planificación o cualquier otro organismo gubernamental estatal o federal, que tiene su residencia permanente dentro de una delimitación geográfica.
32. Programa de Servicios de Salud en el Hogar – Organización que ofrece servicio diestro de enfermería y otros servicios terapéuticos a pacientes en el hogar.
33. Región - a los fines de este Reglamento significa únicamente, las siguientes delimitaciones geográficas que se enumeran a continuación, compuestas a su vez de varias sub-regiones y municipios:
- a. Región Metropolitana: incluye las siguientes sub-regiones y los correspondientes municipios por cada sub-región.
 - i. Sub-región de San Juan: San Juan y Guaynabo.
 - ii. Sub-región de Carolina: Carolina, Canóvanas, Loíza y Trujillo Alto.
 - iii. Sub-región de Fajardo: Fajardo, Río Grande, Luquillo, Ceiba, Culebra y Vieques.
 - b. Región Norte: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área.
 - i. Sub-región de Arecibo: Arecibo, Camuy, Hatillo, Lares, Quebradilla y Utuado.
 - ii. Sub-región de Manatí: Manatí, Barceloneta, Ciales, Florida, Morovis, Vega Baja.
 - c. Región Noreste: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área.

- i. Sub-región de Bayamón: Bayamón, Toa Alta y Vega Alta.
 - ii. Sub-región de Cataño: Cataño, Dorado y Toa Baja
 - iii. Sub-región de Barranquitas: Barranquitas, Comerío, Corozal, Naranjito y Orocovis.
 - d. Región Este: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área.
 - i. Sub-región de Caguas: Caguas, Aguas Buenas, Gurabo, Juncos y San Lorenzo
 - ii. Sub-región de Cayey: Cayey, Aibonito y Cidra
 - iii. Sub-región de Humacao: Humacao, Las Piedras, Maunabo, Naguabo y Yabucoa.
 - e. Región Oeste: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área
 - i. Sub-región de Mayagüez: Mayagüez, Añasco, Cabo Rojo, Hormigueros, Las Marías, Maricao y Rincón.
 - ii. Sub-región de San Germán: San Germán, Lajas y Sabana Grande.
 - iii. Sub-región de Aguadilla: Aguadilla, Aguada, Isabela, Moca y San Sebastián.
 - f. Región Sur: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área.
 - i. Sub-región de Ponce: Ponce, Adjuntas, Coamo, Jayuya, Juana Díaz, Santa Isabel y Villalba.
 - ii. Sub-región de Guayama: Guayama, Arroyo, Patillas y Salinas.
 - iii. Sub-región de Yauco: Yauco, Guánica, Guayanilla y Peñuelas.
34. Relocalizar - Reubicar una facilidad de salud previamente autorizada y que esté operando en determinado límite geográfico o lugar, a uno distinto, pero dentro de la misma delimitación geográfica para la cual fue autorizada originalmente. No incluye la reubicación de servicios dentro de la misma estructura física o contigua.
35. Remodelación – mejoras o alteraciones a una facilidad de salud que modifiquen el servicio de salud previamente autorizado o que vayan dirigidas a añadir un servicio de los contemplados en la Ley y este Reglamento.
36. Secretario - Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
37. Servicio de salud - Cualquier servicio relacionado con aspectos clínicos de diagnóstico, tratamiento o de rehabilitación, incluyendo servicios relacionados con tratamiento de alcoholismo, adicción a drogas y salud mental, cuando éstos se presten en o a través de una facilidad de salud.
38. Solicitante o proponente - Aquella persona que proyecte llevar a cabo cualesquiera de las actividades reglamentadas en las secs. 334a 334j del título 24 de L.P.R.A., esté o no exenta de solicitar un Certificado de Necesidad y Conveniencia, a tenor con lo dispuesto en las secs. 334a 334j de dicho título.
39. Sub-región - aquellas delimitaciones geográficas que componen una región de salud.
40. Unidad móvil – una extensión de una facilidad previamente autorizada a operar en un área de servicio específica, que brinda sus servicios a través de una unidad cuya capacidad de ser trasladada, le permite ofrecerlos en diferentes localizaciones, pero siempre dentro del área para la cual fue autorizada en el certificado de necesidad y conveniencia la facilidad base.

Artículo IV- APLICABILIDAD

Las disposiciones de este Reglamento serán de aplicación a toda aquella persona que directamente o por conducto de cualquier agente o mandatario, planifique efectuar cualquiera de las actividades que se describen a continuación.

- a. La adquisición de una facilidad de salud existente.
- b. El establecimiento de una nueva facilidad de salud, independientemente del monto de la inversión de capital.
- c. La 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 que cuando se trate de facilidades de salud que sean farmacias, bancos de sangre y laboratorios clínicos, para los que siempre se requerirá un Certificado de Necesidad y Conveniencia. Aplica a la adquisición de facilidades por donación, arrendamiento o cualquier otra forma de compra.
- d. Cualquier aumento en el número de camas autorizado a un hospital.
- e. Cualquier redistribución de camas entre categorías, aunque no se altere la cantidad autorizada.
- f. Cualquier re-localización de camas de una facilidad física a otra.
- g. La terminación de un servicio de salud que se ha estado ofreciendo por o a través de una facilidad de salud.
- h. Añadir un nuevo servicio de salud por o a favor de una facilidad de salud, que conlleve gastos operacionales de ciento cincuenta mil (\$150,000) dólares o más, excepto las facilidades de salud que sean farmacias, bancos de sangre y laboratorios clínicos, que siempre se requerirá un Certificado de Necesidad y Conveniencia.
- i. 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 estudios, planos, especificaciones, arbitrios y el de cualesquiera otras actividades esenciales a la adquisición del equipo.
- j. No será necesaria la obtención de un Certificado de Necesidad y Conveniencia para el mero reemplazo de un equipo altamente especializado, siempre que el equipo de reemplazo vaya a realizar sustancialmente la misma función o procedimiento que el equipo a ser reemplazado.
- k. 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 adquirente 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 menor de treinta (30) días antes de la fecha en que habrá de formalizar la adquisición.

2. Toda persona elegible para acogerse a una exención de certificado de necesidad y conveniencia, según surge de las disposiciones c, h, i y j del inciso 1, deberá presentar en la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.) una solicitud de exención con los siguientes documentos, según aplique:

- a. Evidencia que demuestre que la inversión de capital, no sobrepasará la cantidad estipulada; los gastos operacionales relacionados con el nuevo servicios de salud, particularizados y cuantificados, indicando porque no excederán los establecidos. La mera alegación en una comunicación escrita, no será suficiente. El estimado de la inversión de capital o de los costos operacionales estimados, según sea el caso, deberá estar certificado por un contador público autorizado.
- b. Una cotización original y reciente del equipo médico a ser adquirido que incluya los arbitrios y el monto de cualesquiera costos relacionados con la adquisición, tales como transportación, entrega e instalación. El estimado de los costos relacionados deberá estar certificado por un contador público autorizado.

- c. En el caso de una compra de equipo para la sustitución de uno en uso, se incluirá una declaración jurada del dueño, representante u oficial autorizado de la facilidad de salud, donde se certifique que se utilizara este equipo para sustituir el existente. La solicitud incluirá la marca y modelo del equipo en uso y del equipo a comprarse, así como las razones para la sustitución.

3. Si el costo total de las distintas excepciones anteriores no sobrepasa la cantidad establecida, S.A.R.A.F.S. certificará que no es necesario obtener un certificado de necesidad y conveniencia.

Artículo V - PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES

1. Todo proponente deberá notificar por escrito al Secretario, su intención de llevar a cabo cualquier actividad o transacción que requiera la concesión de un certificado de necesidad y conveniencia, o la expedición de una certificación de exención, con no menos de 30 días de antelación a la fecha en que habrá de presentar su solicitud para la obtención del Certificado de Necesidad y Conveniencia o el certificado de exención, mediante una carta de intención.
2. Toda solicitud deberá ser presentada por escrito, utilizando el formulario que a esos fines determine el Departamento de Salud, en original y copia, en S.A.R.A.F.S. y deberá venir acompañada de los siguientes documentos:
 - a. Un comprobante de Rentas Internas por la suma de \$100.00, excepto aquellas solicitudes presentadas por cualquier instrumentalidad del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el Gobierno de los Estados Unidos o cualquier Gobierno Municipal, que estarán exentas.
 - b. Una certificación indicando el nombre, dirección postal y la dirección física de todas aquellas facilidades de salud del mismo tipo, existentes en el área de servicio correspondiente, según el tipo de facilidad de salud a establecerse. En el caso de aquellas facilidades de salud cuya área de servicio sea la milla radial, además deberá incluir con la solicitud, un mapa de zonificación certificado por un agrimensor licenciado o un ingeniero civil, indicando el radio de la milla y las facilidades de salud localizadas en la milla correspondiente.
 - c. Evidencia de que el local o lugar propuesto tiene una zonificación que permite el establecimiento del servicio de salud que se solicita; del local no ser propiedad del solicitante, se deberá acompañar un compromiso de arrendamiento, por escrito, de parte del propietario del mismo. En caso de ser un proyecto a ser construido a partir de la obtención del certificado de necesidad y conveniencia, se incluirá evidencia de las gestiones que certifican que el proyecto podrá obtener los permisos necesarios para su construcción, de las agencias pertinentes.
 - d. Evidencia de que el solicitante podrá reclutar personal técnico especializado con la capacidad profesional necesaria para operar la facilidad de salud solicitada, incluyendo las posibles fuentes de donde provendrá el personal a ser contratado.
 - e. Un estudio de viabilidad económica del proyecto, el cual deberá incluir un análisis de la viabilidad funcional y operacional de la acción propuesta, a la luz de las disposiciones de este Reglamento, así como el impacto de la misma, si alguno, en relación con las facilidades de salud existentes en el área de servicio de la acción propuesta. El estudio incluirá además un análisis financiero, con una descripción de la metodología utilizada, una descripción del área de servicio que incluya la oferta y demanda del área a ser servida y el impacto socioeconómico de la propuesta. El estudio incluirá un análisis sobre la capacidad que las facilidades existentes puedan tener de atender la demanda existente de los servicios a ofrecerse. El estudio de viabilidad del proyecto realizará su análisis en consideración al área de servicio que aplique según la facilidad de salud solicitada.

- i. Para el análisis de solicitudes de hospitales especializados, programas de servicios de salud en el hogar, incluyendo hospicios y facilidades radiológicas como: centro de radioterapia, tomografía de emisión de positrones (PET), microscopía electrónica y litotriactor extracorpóreo, se considerará la Región de salud, como el área de servicio relevante.
 - ii. Para el análisis de solicitudes para el establecimiento de hospitales generales, bancos de sangre, laboratorio histopatológico, facilidades de cuidado extendido, diálisis hospitalario y ambulatorio, resonancia magnética, centro de rehabilitación, centro de diálisis renal ambulatorio, centro de cirugía ambulatoria, casa de salud, tomografía computadorizada, angiografía y medicina nuclear se considerará la Sub-región de salud como el área de servicio básica.
 - iii. Para el establecimiento de cualquier centro de diagnóstico y tratamiento, se considerará el municipio como el área de servicio básica.
 - iv. Para el análisis de solicitudes para el establecimiento de farmacias, laboratorios clínicos y facilidades de radiología convencional, con servicios tales como: rayos X, densitometría ósea, sonografía y mamografía, se considerará un área equivalente a una milla radial, medida desde el centro de la estructura propuesta, como el área de servicio básica.
 - f. El tiempo que el solicitante estime que necesitará para llevar a efecto la acción propuesta.
3. S.A.R.A.F.S. no podrá dar curso a una solicitud, si la misma está carente de alguno de los requisitos que anteceden. S.A.R.A.F.S. podrá conceder un término máximo de 15 días al proponente para poder completar la solicitud, pasados los 15 días sin que se reciba dicha información, se procederá al archivo, sin perjuicio, de la misma.
 4. Dentro de un término máximo de 30 días, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de que se complete la misma por el proponente, S.A.R.A.F.S. procederá a publicar un (1) aviso, una sola vez, en un periódico de circulación general en el país, con un resumen de la acción propuesta y de igual modo, notificará a las personas afectadas por la acción propuesta, que estén dentro del área de servicio en que se establecería la facilidad, mediante carta circular, remitida por correo regular.
 5. La notificación a las personas afectadas advertirá del derecho a presentar, ante la División de Vistas Administrativas de la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud, su oposición a la concesión del Certificado de Necesidad y Conveniencia solicitado, dentro del término perentorio de 15 días, contado a partir de la fecha de envío de la notificación antes mencionada según el matasellos de correo, o la fecha de la publicación del edicto, lo que ocurra más tarde. Si una parte afectada, según la definición de este Reglamento, desea ejercer su derecho a oponerse a una solicitud de Certificado de Necesidad y Conveniencia, tendrá que notificarlo dentro del término antes indicado, enviando la notificación a S.A.R.A.F.S. y una copia de dicha notificación, por correo certificado, al proponente de la solicitud. La parte que ejerza su derecho a oponerse será responsable de revisar y examinar el expediente de la solicitud, del cual podrá obtener copia, previo el pago de los aranceles correspondientes.
 6. S.A.R.A.F.S. deberá preparar un informe que incluya los nombres y direcciones de las personas afectadas, ubicadas dentro del área de servicio aplicable, a las que se notificó por correo sobre la acción propuesta, el cual se incluirá en el expediente del solicitante. Además, antes de remitir el expediente a la División de Vistas Administrativas, deberá enviar copia del informe al proponente.
 7. El proponente será responsable de revisar el informe enviado por S.A.R.A.F.S. y de notificar a cualquier persona afectada que no haya sido incluida o notificada por S.A.R.A.F.S. Esta notificación se efectuará por correo certificado con acuse de recibo y se remitirá evidencia de dicha notificación para el expediente de la propuesta.
 8. En todos los casos de solicitudes de facilidades radiológicas, según se definen en este Reglamento, se enviará notificación de la acción propuesta a la División de Salud

Radiológica del Departamento de Salud, la cual tendrá derecho a participar en el proceso, si así lo estima conveniente.

9. Una vez realizadas todas las notificaciones, la publicación del edicto y la notificación del informe al proponente, S.A.R.A.F.S. remitirá sin dilación el expediente del caso a la División de Vistas Administrativas de la Oficina de Asesores Legales, para el señalamiento de la vista pública, en aquellos casos que así lo requieran.
10. Transcurridos los quince (15) días que dispone la Ley y este Reglamento para que una parte afectada notifique su intención de participar en el proceso, la División de Vistas Administrativas certificará al proponente, los nombres y direcciones de aquellas personas que han enviado en tiempo la comunicación escrita con su interés de participar. De allí en adelante, el proponente deberá notificar a tales personas, copia de todo escrito que presente en la División de Vistas Administrativas.
11. El procedimiento administrativo y la celebración de la vista pública se regirán por las disposiciones de la Ley de Procedimientos Administrativo Uniforme y del Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias. La parte proponente tendrá en todo procedimiento administrativo el peso de la prueba y la obligación de establecer que su solicitud satisface los criterios generales y específicos aplicables.
12. No se requerirá la celebración de una vista administrativa, ni las notificaciones dispuestas en el Artículo 10 de la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de 1975 y en este Reglamento, a excepción de la publicación de un edicto, cuando una facilidad de salud existente o un servicio de salud autorizado y en operación, se reubique dentro del mismo área de servicio para el que fue autorizada. Esta disposición no será de aplicación a las facilidades cuya área de servicio según este Reglamento, sea una región o sub-región de salud. Nada de lo anterior será óbice para la celebración de una vista investigativa o el requerimiento de papeles, documentos e información del solicitante, cuando a juicio del Secretario sea necesario y conveniente para la adecuada evaluación de la solicitud del Certificado de Necesidad y Conveniencia en estas circunstancias; o cuando se presente una oposición a la solicitud, en cuyo caso, se celebrará siempre la vista administrativa.
13. Aquellas solicitudes que por disposición de ley no requieran la celebración de una vista adjudicativa, serán referidas al Secretario de Salud directamente por la Oficina de Asesores Legales.
14. Aquellas solicitudes de Certificado de Necesidad y Conveniencia para facilidades de salud del mismo tipo, que se hayan presentado en S.A.R.A.F.S. dentro de un término de tres (3) meses una de la otra, se consolidarán para ser evaluadas en una vista administrativa conjunta, siempre y cuando el curso del proceso de evaluación subsiguiente de estas solicitudes no se haya distanciado de tal forma que la consolidación de las mismas produzca un atraso en el trámite y perjuicio a una de las partes. Esto no impedirá que se puedan consolidar otras solicitudes, si se demuestra que la consolidación es conveniente para la evaluación de las mismas y el propósito fundamental de lograr una planificación ordenada de las facilidades de salud.

Artículo VI- GUÍAS GENERALES SOBRE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES

En el proceso de evaluar las solicitudes para la concesión de un Certificado de Necesidad y Conveniencia, el Secretario de Salud tomará en cuenta, en la medida que sean de aplicabilidad al caso, los siguientes factores o criterios evaluativos generales; disponiéndose que en el referido proceso evaluador el Secretario mantendrá la discreción necesaria para sopesar y examinar dichos criterios, en aquella forma y manera que facilite el poner en vigor las disposiciones de la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada y la política pública del Departamento de Salud.

Además, el Secretario de Salud tendrá discreción para atemperar, modificar o paralizar la aprobación de certificados de necesidad y conveniencia, según sea necesario, para garantizar la salud de la población y el mejor acceso a los servicios de salud.

Los factores o criterios generales son:

1. 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.
2. La necesidad actual y proyectada que tiene la población a ser afectada por la transacción contemplada de los servicios que se proveerán mediante la misma.
3. 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.
4. La relación entre el sistema de salud operante en el área y la transacción propuesta.
5. En el caso específico de solicitantes de Certificados de Necesidad y Conveniencia para el ofrecimiento de servicios de salud, el Secretario deberá considerar también los siguientes factores:
 - i. La disponibilidad de recursos humanos y económicos para el rendimiento eficiente de esos servicios.
 - ii. El impacto que la forma de proveer los servicios tendrá sobre las necesidades de entrenamiento clínico que puedan tener los profesionales de salud del área en donde los servicios habrán de prestarse.
 - iii. El porcentaje de la población del área a ser servida que tendrá acceso a los servicios propuestos.
 - iv. El Secretario deberá exigir que la solicitud indique el tiempo que el solicitante necesitará para hacer disponible el servicio o equipo objeto de la petición o realizar el gasto objeto de la transacción.
6. La existencia de una demanda por los servicios a ofrecerse, que sobrepase la oferta en aquella cantidad que sea suficiente para permitir la viabilidad de la facilidad de salud propuesta.

Artículo VII – CRITERIOS PARTICULARES POR FACILIDAD DE SALUD

El Secretario utilizará los criterios particulares para cada facilidad de salud que se desglosan más adelante, al evaluar una solicitud de certificado de necesidad y conveniencia, además de las guías generales que aparecen en el Artículo VI, 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 podrá ser aprobada y se otorgará el certificado solicitado. Cuando la misma no satisfaga uno o más de los criterios aplicables, la solicitud podría ser denegada.

El proponente deberá presentar la información que se requiera en la solicitud y tendrá el peso de proveer la evidencia necesaria para probar que reúne los criterios generales y los particulares aplicables a su caso. La responsabilidad primordial de producir la información necesaria para poder evaluar una solicitud, recae en el proponente.

CRITERIOS PARTICULARES:

A. Hospital - Institución según queda definida en el Artículo III, Inciso 21.

Solo se tomará en consideración la población flotante en los casos de hospitales que ofrezcan servicios terciarios o especializados.

Para aprobar cualquier aumento en la capacidad de camas de cualquier hospital, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

Cuando un hospital general solicite camas especializadas, deberá cumplir con la relación de camas paciente, dispuesta para hospitales especializados.

Hospital general - Se establece la Sub-región como área de servicio para esta facilidad.

- 1- Se establece una norma general de 2.5 camas de cuidado agudo por cada 1,000 habitantes, para el establecimiento de nuevos hospitales. Sólo se tomarán en consideración aquellas camas agudas que estén en uso, a menos que al momento de la evaluación de la solicitud, alguno de los hospitales del área de servicio demuestre que, en un término no mayor de seis (6) meses, tendrá en uso aquellas camas para las que tiene una certificación de vigencia, expedida por el Secretario.
- 2- No se autorizará el establecimiento de un hospital a menos que los establecidos en el área de servicio, estén operando en un 80% de ocupación promedio, en los últimos 12 meses consecutivos. Para el promedio de ocupación, sólo se tomará en consideración las camas de cuidado agudo de hospitales generales que estén en uso.
- 3- El solicitante incluirá prueba documental que posee la capacidad de reclutar personal de enfermería para atender las necesidades de la población que se propone servir.
- 4- Para aprobar cualquier aumento en la capacidad de camas de una facilidad existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

Hospital especializado - Institución según queda definida en el Artículo III, Inciso 22. Se establece la Región como área de servicio para este tipo de facilidad.

Se establece una norma de 2 camas por cada 1,000 habitantes en el área de salud aplicable, exceptuando el hospital psiquiátrico.

Hospital pediátrico - Institución en la cual un 80% de su ocupación proviene de niños, desde recién nacidos hasta 18 años y en la cual se brindan servicios generales y especializados.

- 1- Se establece una norma general de 2 camas por cada 1,000 niños. Sólo se tomarán en consideración las camas pediátricas que estén en uso, a menos que al momento de la evaluación de la solicitud, alguno de los hospitales del área de servicio demuestre que, en un término no mayor de seis (6) meses, tendrá en uso aquellas camas para las que tiene una certificación de vigencia, expedida por el Secretario.
- 2- No se podrá establecer un hospital pediátrico adicional, a menos que los establecidos en el área de salud propuesta estén operando en un 70% de ocupación, en el último periodo de 12 meses consecutivos.
- 3- El solicitante incluirá evidencia documental que posee la capacidad de reclutar personal de enfermería especializado para atender las necesidades de la población que se propone servir.
- 4- Para aprobar cualquier aumento en la capacidad de una facilidad existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

Unidad de cuidado neonatal (NICU) – unidad especializada, dentro de un hospital terciario, que brindan servicio de cuidado intensivo a neonatales.

- 1- El proponente deberá proyectar el número total de nacimientos vivos y determinar la tasa de niños con peso por debajo de 1,500 gramos para establecer el coeficiente de bajo peso para la Región de salud. Se multiplicará el coeficiente por 0.0045 (coeficiente de necesidad de camas de NICU)
- 2- Se multiplicará el coeficiente por el número de nacimientos vivos proyectados para el área de servicio para obtener el número de camas de cuidado neonatal (NICU)
- 3- La unidad a establecerse deberá tener un mínimo de 15 camas.
- 4- El solicitante incluirá evidencia documental que posee la capacidad de reclutar personal de enfermería especializado para atender las necesidades que se propone servir.
- 5- Para aprobar cualquier aumento en la capacidad de una unidad existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

Hospital psiquiátrico - significa una facilidad para pacientes institucionalizados, que ofrece servicios, por o bajo supervisión de un médico, de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes mentales y personas con disturbios emocionales.

- 1- Se establece una norma de .5 camas por cada 1,000 habitantes en el área de salud.
- 2- Sólo se tomará en consideración aquellas camas psiquiátricas que estén en uso, a menos que al momento de la evaluación de la solicitud alguno de los hospitales del área de servicio demuestre que, en un término no mayor de seis (6) meses, tendrá en uso aquellas camas para las que tiene una certificación de vigencia, expedida por el Secretario.
- 3- No se podrá establecer un hospital psiquiátrico adicional, a menos que los establecidos en el área de servicio propuesta alcancen un 75% de ocupación en el último periodo de 12 meses consecutivos.
- 4- El solicitante incluirá evidencia documental que posee la capacidad de reclutar personal especializado y multidisciplinario para atender las necesidades de la población que se propone servir.
- 5- Para aprobar cualquier aumento en la capacidad de camas de una facilidad existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

B. Facilidad de cuidado extendido- (cuidado diestro de enfermería) Institución según queda definida en el Artículo III, Inciso 15. Se establece la Sub-región como el área de servicio básica.

Se establecerá la tasa de utilización de estos servicios en consideración a la población de cada uno de los siguientes grupos de edad: 0-64; 65-74; 75-84 y 85 años o más.

- 1- Se considerará la tasa de días pacientes para la población (de cada grupo de edad) por cada 1,000 y luego se dividirá entre 365 para obtener un censo promedio diario. Se aplicará a las proyecciones de población por grupo de edad para el año en que se contempla comenzar la operación de la facilidad.
- 2- Se sumarán los distintos valores de los grupos de edad y se dividirá este resultado entre 365 y se obtendrá el censo diario de pacientes para el área de servicio.
- 3- No se podrá establecer una facilidad de cuidado extendido adicional, a menos que las establecidas en el área de servicio propuesta alcancen un 75% de ocupación en el último periodo de 12 meses consecutivos.
- 4- Para aprobar cualquier aumento en la capacidad de una facilidad existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

C. Casa de salud – significa una institución, según se define en el Artículo III, Inciso 5.

Se establece la Sub-región como el área de servicio para esta facilidad. La necesidad será determinada con la misma fórmula de las facilidades de cuidado extendido.

D. Centro de rehabilitación - significa una institución, según se define en el Artículo III, Inciso 9. Se establece la Sub-Región como el área de servicio para este tipo de facilidad.

- 1- Se establece una norma general de 4 camas de rehabilitación por cada 1,000 habitantes.
- 2- El solicitante incluirá evidencia documental que posee la capacidad de reclutar personal multidisciplinario para atender las necesidades de la población que se propone servir.
- 3- Deberá demostrar que puede prestar o hacer disponibles otros servicios de salud que puedan ser necesarios para los pacientes recluidos.
- 4- Deberá documentar que tiene capacidad de ofrecer servicios de emergencia a pacientes en crisis, o tener un acuerdo con una institución que provea el servicio dentro de la Sub-región de salud en que brindará los servicios.

E. Centro de diálisis renal - significa una institución, según se define en el Artículo III, Inciso 8. Se establece la Sub-región como el área de servicio para esta facilidad.

- 1- Se considerará la necesidad de establecer una facilidad de diálisis renal, cuando las establecidas en el área de servicio de salud propuesta, estén operando tres (3) turnos, con un 80% de utilización sobre una base anual.
- 2- Las facilidades existentes deberán estar operando un mínimo de dos turnos diarios, seis veces por semana. Cada turno tendrá como promedio de 3-4 horas por tratamiento.
- 3- Todo centro deberá contar con no menos de 15 estaciones de hemodiálisis.
- 4- La facilidad propuesta deberá estar a 15 minutos de una facilidad hospitalaria y deberá demostrar que cuenta con un contrato de apoyo con un hospital que esté a esa distancia, en tiempo.
- 5- La necesidad de una facilidad estará basada en la tasa de incidencia y prevalencia de pacientes con enfermedades renales permanentes para el año pertinente y en el área de salud donde se contemple establecer el servicio. Esta necesidad deberá poderse validar con el Consejo Renal de Puerto Rico o cualquier otra entidad reconocida que disponga de estadísticas de la incidencia de enfermedades renales en Puerto Rico.
- 6- Para aprobar cualquier aumento en el número de estaciones autorizadas de una facilidad existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

F. Centros de cirugía ambulatoria - significa una institución, según se define en el Artículo III, Inciso 6. Se establece la Sub-región como el área de servicio, excepto para las facilidades con unidades litotractoras, para las cuales será la Región y los laboratorios de cateterismo cardíaco para los cuales se establece la Sub-región de salud.

- 1- Se establece una tasa de 120 cirugías ambulatorias por cada 1000 habitantes
- 2- Se aplicará la tasa a la proyección de población para el año en que se contempla comenzar la operación de la facilidad. Se multiplicará este resultado por 1.5 horas (tiempo promedio de este tipo de procedimiento y su recuperación) El resultado se dividirá entre 1,164 (80% de la capacidad en horas de una sala de cirugía) para obtener la demanda por salas de cirugía en el área de servicio.
- 3- Al considerar las facilidades del área de servicio, se incluirán las salas de hospitales que estén dedicadas en un 80% a realizar procedimientos ambulatorios.
- 4- Se requerirá un mínimo de tres (3) salas de cirugía ambulatoria por facilidad.
- 5- La facilidad deberá someter evidencia de acuerdos con un hospital para ofrecer servicios de emergencia a pacientes que lo puedan necesitar y deberá estar a 30 minutos de ese hospital con el que tiene el acuerdo.
- 6- Cualquier facilidad establecida que contemple aumentar el número de salas de operaciones, deberá demostrar con la solicitud que las salas autorizadas operan un 95% del tiempo, durante 10 horas diarias, por 5 días a la semana.
- 7- Para aprobar cualquier aumento en la capacidad de una facilidad existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

Litotractor extracorpóreo (Lithotripter) – modalidad de cirugía ambulatoria en la cual se utiliza un litotractor que emite ondas de choque guiadas por fluoroscopia con propósitos terapéuticos.

Se establece la Región como el área de servicio básica para este tipo de facilidad. Se podrá tomar en consideración la población flotante en la estimación de la población a ser servida.

- 1- El proponente deberá proveer evidencia documental que tendrá el siguiente personal básico para poder operar el equipo: urólogo (profesional responsable del manejo del equipo); anestesiólogo; enfermeras; radiólogo consultor; nefrólogo consultor; y personal técnico especializado y debidamente certificado.
- 2- La estructura donde se propone la ubicación del litotractor extracorpóreo (lithotripter) deberá contar con las siguientes facilidades:
 - a- Facilidades de radiología convencional y sonografía.
 - b- Área de preparación del paciente y pre-anestesia.
 - c- Sala de operaciones, equipada con facilidades para realizar cirugía percutánea, ureteroscopia, cistoscopia y endoulogía para atender cualquier complicación que pueda surgir como consecuencia del tratamiento.

- d- Área de recuperación
 - e- Área de examen del paciente
 - f- Ambulancias propias o evidenciar que cuenta con un contrato de servicio de ambulancias
- 3- La facilidad donde esté localizado el equipo litotriector extracorpóreo (lithotripter) deberá tener facultad abierta a todo urólogo calificado.
 - 4- El equipo litotriector extracorpóreo (lithotripter) deberá preferiblemente ubicarse en una facilidad hospitalaria, pero podrá establecerse en una facilidad de servicio ambulatorio, autorizada al amparo de la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada.
 - 5- Cuando la unidad este en una facilidad ambulatoria, deberá estar a una distancia no mayor de 30 minutos de un hospital y deberá contar con un acuerdo de apoyo con esa institución hospitalaria.
 - 6- El proponente deberá obligarse a que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes recipientes de la Reforma de Salud.

Laboratorio de cateterismo cardiaco

Se establece la Sub-región como el área de servicio básica para este tipo de facilidad.

- 1- Se establece una tasa de 4.5 procedimientos por cada 1,000 habitantes.
- 2- Se aplicará la tasa a la proyección de población para el año en que se contempla comenzar la operación de la facilidad.
- 3- La facilidad deberá proveer evidencia de acuerdos con un hospital para ofrecer servicios de emergencia a pacientes que lo puedan necesitar y deberá estar a 15 minutos de ese hospital con el que tiene el acuerdo.
- 4- Se podrá considerar favorablemente si la facilidad se va a establecer en un hospital.

G. Programas de servicios de salud en el hogar - institución según queda definida en el Artículo III, inciso 32.

Programa de salud en el hogar

Se establece una norma de un (1) programa de servicios de salud por cada 100,000 habitantes, para cada Región de salud. No se considerarán programas adicionales en un área de servicio, hasta tanto los existentes hayan sobrepasado 500 pacientes durante el último año.

Hospicio - servicio que se puede prestar en el hogar o a pacientes institucionalizados, que se encuentran en una etapa terminal, según establecido por Medicare. Se establece la Región como el área de servicio para esta facilidad.

- 1- Se establece una norma de un (1) programa de hospicio por cada 100,000 habitantes, para cada Región de salud.
- 2- No se permitirá la entrada de un programa de hospicio adicional, hasta tanto los programas de la Región hayan atendido un promedio anual de 250 pacientes.
- 3- Si el hospicio va a brindar servicios como parte de una institución hospitalaria, deberá cumplir con el criterio de hospital especializado, en cuanto a la relación camas paciente.

H. Centros de diagnóstico y tratamiento - significa una facilidad según se define en el Artículo III, inciso 7. Se establece el municipio como el área de servicio para esta facilidad.

- 1- Todo centro de diagnóstico y tratamiento deberá estar a 30 minutos de un hospital.
- 2- Se establece una norma de un CDT por cada 25,000 habitantes en un municipio. Si la solicitud es para establecer una facilidad en un municipio con una población menor de 25,000 habitantes, no se podrá establecer más de una (1) en ese municipio.
- 3- Todo centro de diagnóstico y tratamiento deberá garantizar la prestación de los servicios de radiología convencional, laboratorio clínico y farmacia, en sus facilidades o mediante contrato con proveedores externos.
- 4- Todo centro de diagnóstico y tratamiento deberá ofrecer servicio de sala de emergencia.

- 5- En aquellos municipios que no tengan un hospital el servicio de sala de emergencias deberá ofrecerse las 24 horas del día.
- 6- El proponente deberá obligarse a que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes de la Reforma de Salud.

I. Farmacias- significa una facilidad según se define en el Artículo III, inciso 19.

Se establece una norma de una farmacia por cada 4,000 habitantes para todos los municipios, excepto San Juan, Bayamón, Arecibo, Manatí, Ponce, Mayagüez y Humacao, para los cuales la norma será de 2,500 habitantes.

El Secretario de Salud podrá añadir municipios adicionales a esta lista de excepción, luego de una determinación de que esos municipios alcanzaron características en los servicios de salud que ofrecen, que justifican su inclusión, tales como la cantidad de hospitales en el municipio y la relación de médicos por población.

La ubicación se evaluará a base de la necesidad del área localizada dentro del radio de una (1) milla de la farmacia propuesta. Se considerará saturada el área de servicio, si se sobrepasa del criterio de población residente aplicable.

Entre los factores que se podrán considerar esta: la densidad poblacional del área, la población flotante, según se define en el Artículo III, inciso 30, si alguna, y las vías de acceso para llegar a la facilidad propuesta. Disponiéndose, que no se denegará el certificado por la saturación de otras áreas dentro del mismo municipio.

- 1- No se podrá autorizar el establecimiento de nuevas farmacias en un área de servicio, hasta tanto se demuestre que la demanda, dentro de la milla radial, sobrepasa la oferta en aquella cantidad que sea suficiente para permitir la viabilidad de la farmacia propuesta.
- 2- El proponente deberá demostrar, a satisfacción del Secretario, que podrá contratar el personal farmacéutico necesario para cubrir el horario de servicio propuesto.
- 3- Se podrá tomar en cuenta al evaluar la solicitud, cómo comparan el horario de servicio, la cantidad de inventario de medicamentos éticos y los planes médicos que ofrecerá el proponente, con los de las farmacias establecidas.
- 4- Para aprobar cualquier aumento en la cantidad de facilidades existentes en una milla, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el área de servicio.

J. Banco de sangre - centro para recolectar, procesar y preservar sangre obtenida de seres humanos, a los fines de tenerla disponible para utilizarse en cualquier momento que sea necesaria.

1. Se podrán establecer bancos de sangre en aquellos municipios donde haya por lo menos un hospital o centro de cirugía ambulatoria.
2. El solicitante tiene que presentar evidencia escrita de los acuerdos con un hospital o centro de cirugía ambulatoria, donde se establezca que la sangre obtenida será para satisfacer la necesidad de estos.
3. El procesamiento de la sangre obtenida tiene que ser realizado por un tecnólogo médico, licenciado por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

K. Laboratorios clínicos - significa una facilidad según se define en el Artículo III, inciso 25.

Se establece una norma de un laboratorio clínico por cada 5,000 habitantes para todos los municipios, excepto San Juan, Bayamón, Arecibo, Manatí, Ponce, Mayagüez y Humacao, para los cuales la norma será de 3,000 habitantes.

El Secretario de Salud podrá añadir municipios adicionales a esta lista de excepción, luego de una determinación de que esos municipios alcanzaron características en los servicios de salud que ofrecen, que justifican su inclusión, tales como la cantidad de hospitales en el municipio y la relación de médicos por población.

La ubicación se evaluará a base de la necesidad del área localizada dentro del radio de una (1) milla del laboratorio propuesto, excepto en los casos del laboratorio de histopatología para el cual el área de servicio será la Sub-región.

1. Se considerará saturada el área de servicios si se sobrepasa del criterio de población residente aplicable. Entre los factores que se podrán considerar esta: la densidad poblacional del área, la población flotante, según se define en el Artículo III, inciso 30, si alguna, y las vías de acceso para llegar a la facilidad propuesta. Disponiéndose, que no se denegará el certificado por la saturación de otras áreas dentro del mismo municipio.
2. El proponente deberá demostrar, a satisfacción del Secretario, que podrá contratar el personal técnico necesario para cubrir el horario de servicio propuesto.
3. Se podrá tomar en cuenta al evaluar la solicitud, cómo comparan el horario de servicio, la sofisticación tecnológica y capacidad de los equipos y los planes médicos que ofrecerá el proponente, con los de las facilidades establecidas.
4. No se podrá autorizar el establecimiento de laboratorios clínicos adicionales en un área de servicio, hasta tanto se demuestre que la demanda, dentro de la milla radial, sobrepasa la oferta en aquella cantidad que sea suficiente para permitir la viabilidad del laboratorio propuesto.

Laboratorio de histopatología

Se establece una norma de un laboratorio de histopatología por cada 100,000 habitantes para la Sub-región de salud.

Microscopía electrónica

Se establece la Región como el área de servicio básica para este tipo de facilidad. La facilidad deberá estar en o afiliada a una institución de enseñanza médica.

L. Facilidades radiológicas - significa una facilidad según se define en el Artículo III, inciso 18. Se establecen diferentes áreas de servicios, dependiendo del tipo de facilidad radiológica que se vaya a establecer.

Radiología diagnóstica convencional

Se establece una norma de un laboratorio de radiología diagnóstica convencional por cada 5,000 habitantes para todos los municipios, excepto San Juan, Bayamón, Arecibo, Manatí, Ponce, Mayagüez y Humacao, para los cuales la norma será de 3,000 habitantes. El Secretario de Salud podrá añadir municipios adicionales a esta lista de excepción, luego de una determinación de que esos municipios alcanzaron características en los servicios de salud que ofrecen, que justifican su inclusión, tales como la cantidad de hospitales en el municipio y la relación de médicos por población.

1. La ubicación se evaluará a base de la necesidad del área de servicio, la cual se compondrá del área localizada dentro del radio de una (1) milla del laboratorio de radiología diagnóstica convencional. Se considerará saturada el área de servicios si se sobrepasa del criterio de población residente aplicable. Disponiéndose, que no se denegará el certificado por la saturación de otras áreas dentro del mismo municipio. Entre los factores que se podrán considerar esta: la densidad poblacional del área, la población flotante, según se define en el Artículo III, inciso 30, si alguna, y las vías de acceso para llegar a la facilidad propuesta.
2. 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. El radiólogo regente no podrá estar a cargo de la lectura de placas en más de tres (3) facilidades de radiología diagnóstica convencional.
3. El proponente deberá demostrar, a satisfacción del Secretario, que podrá contratar el personal técnico necesario para cubrir el horario del servicio propuesto.
4. Se podrá tomar en cuenta al evaluar la solicitud, cómo comparan el horario de servicio, la sofisticación tecnológica de los equipos y los planes médicos que ofrece el proponente, con los de las facilidades establecidas.

- 5- No se podrá autorizar el establecimiento de laboratorios de radiología diagnóstica convencional adicionales en un área de servicio, hasta tanto se demuestre que la demanda, dentro de la milla radial, sobrepasa la oferta, en aquella cantidad que sea suficiente para permitir la viabilidad de la facilidad propuesta.

Tomografía computadorizada

Se establece una norma de una facilidad de tomografía computadorizada por cada 25,000 habitantes para la Sub-región de salud.

- 1- No se autorizará equipo adicional de este tipo hasta tanto las facilidades existentes en el área de servicio hayan sobrepasado mil (1,000) procedimientos en un (1) año.
- 2- Se tomará como un factor a considerar favorablemente que el equipo se vaya a instalar en un hospital.
- 3- El proponente deberá demostrar, a satisfacción del Secretario, que podrá contratar el personal técnico necesario para ofrecer el servicio propuesto. Todo profesional a cargo de la interpretación de estos estudios deberá tener un entrenamiento mínimo en esta modalidad, provisto por instituciones debidamente acreditadas por el Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) y certificado por la American Board of Radiology.
- 4- No se podrá autorizar el establecimiento de facilidades de tomografía computadorizada adicionales en el área de servicio, hasta tanto se demuestre que la demanda, dentro del área de servicio, sobrepasa la oferta en aquella cantidad que sea suficiente para permitir la viabilidad de una nueva facilidad.
- 5- El Secretario de Salud podrá considerar favorablemente una solicitud que proponga compartir el equipo de tomografía computadorizada, con una facilidad de radioterapia o de PET

Resonancia magnética

Se establece una norma de una facilidad de resonancia magnética por cada 50,000 habitantes por Sub-región de salud.

- 1- No se autorizará equipo adicional de este tipo hasta tanto las facilidades existentes en el área de servicio hayan sobrepasado mil (1,000) procedimientos en un (1) año.
- 2- Se tomará como un factor a considerar favorablemente que el equipo se vaya a instalar en un hospital.
- 3- Toda solicitud de Certificado de Necesidad y Conveniencia para una facilidad de resonancia magnética deberá estar acompañada de evidencia fehaciente que el profesional a cargo de la interpretación y producción de los estudios de imágenes, posee el entrenamiento mínimo en esta modalidad de instituciones debidamente acreditadas por el Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) y certificado por la American Board of Radiology.
- 4- No se podrá autorizar el establecimiento de facilidades de resonancia magnética adicionales en el área de servicio, hasta tanto se demuestre que la demanda, dentro del área de servicio, sobrepasa la oferta en aquella cantidad que sea suficiente para permitir la viabilidad de una nueva facilidad.

Medicina nuclear – especialidad médica que utiliza las propiedades nucleares de los nucleidos radioactivos como técnica de producir imágenes para diagnosticar, manejar, tratar y prevenir enfermedades, mediante el uso de radio fármacos.

Se establece la Sub-región como el área de servicio básica para este tipo de facilidad. Se establece una norma de una facilidad por cada 50,000 habitantes para la Sub-región de salud.

Toda solicitud de certificado de necesidad y conveniencia para una facilidad de medicina nuclear deberá estar acompañada de evidencia fehaciente que el profesional a cargo de la interpretación, producción o uso de la medicina nuclear tiene un entrenamiento mínimo de

dos años de residencia en un programa de medicina nuclear en una institución acreditada por el Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME)

De igual forma deberá incluir evidencia documental que el personal técnico que trabajará en la facilidad tiene el entrenamiento y certificaciones de instituciones acreditadas que garanticen el conocimiento y destrezas necesarias en el procedimiento y manejo de radiación.

Centro de radioterapia

Se establece la Región como el área de servicio básica para este tipo de facilidad. Se establece una norma de una facilidad por cada 150,000 habitantes por Región de salud, con excepción de aquellas regiones que tengan un hospital oncológico, en las cuales se podrá autorizar facilidades adicionales.

- 1- Todo centro de radioterapia deberá contar con un (1) acelerador lineal adicional como apoyo "back-up"
- 2- El proponente deberá obligarse a que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes recipientes de la Reforma de Salud.
- 3- Se podrá autorizar una facilidad adicional si se demuestra que las existentes reciben 500 pacientes anuales o más.
- 4- Todo centro de radioterapia deberá estar localizado a una distancia en tiempo de no más de 30 minutos de una facilidad hospitalaria con la cual deberá tener un acuerdo de apoyo.

Tomografía de emisión de positrones (PET) – método que produce imágenes tridimensionales de alta intensidad reconstruidas por computadora, que miden y determinan la función o fisiología de un órgano en particular, un tumor o cualquier otra actividad metabólica.

Se establece la Región como el área de servicio básica para este tipo de facilidad. No se podrá aprobar una facilidad de este tipo hasta tanto exista un ciclotrón disponible en Puerto Rico. Se podrá tomar en consideración la población flotante en la estimación de la población a ser servida.

1. Se establece una norma de un (1) PET por cada 400,000 habitantes, hasta un máximo de dos (2) PET por Región.
2. El profesional a cargo de la interpretación de estos estudios, deberá tener evidencia de haber recibido adiestramiento en la modalidad de PET durante, su residencia en radiología diagnóstica o en su defecto, haber recibido un número de horas de educación médica continua en esta modalidad en instituciones acreditadas.
3. La facilidad autorizada deberá rendir informes periódicos al Secretario de Salud sobre la utilización, costo por servicio, costos de operación y costos de mantenimiento.
4. El proponente deberá obligarse a que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes recipientes de la Reforma de Salud.
5. El Secretario de Salud podrá considerar favorablemente una solicitud que proponga compartir el equipo de PET con una facilidad de radioterapia o de medicina nuclear.

Artículo VIII- SOLICITUDES ESPECIALES Y EXENCIONES

- 1- Toda organización para el mantenimiento de la salud (HMO) deberá solicitar y obtener un Certificado de Necesidad y Conveniencia para llevar a cabo cualesquiera de las actividades descritas en el Artículo III de este Reglamento excepto que tales actividades sean a favor de una facilidad de salud que se dedica principalmente a ofrecer servicios a pacientes institucionalizados.
- 2- Cuando una organización para el mantenimiento de la salud (HMO) o una facilidad de salud controlada directa o indirectamente por ésta, solicita un Certificado de Necesidad y Conveniencia, éste deberá ser aprobado, si la transacción contemplada es indispensable para cubrir las necesidades de la matrícula actual y

potencial de la organización y esta no puede proveer los servicios de salud por largos períodos de tiempo y con médicos asociados con la facilidad, a un costo razonable y consecuente con la manera de operar de la organización.

- 3- En el caso de aquellas facilidades para el mantenimiento de la salud (HMO) cuya operación haya sido aprobada por el Secretario de Salud y Bienestar del Gobierno de los Estados Unidos de América, al amparo de la legislación federal aplicable, que quieran ofrecer servicios en Puerto Rico, el Secretario podrá expedirles, a solicitud de dicha parte, un Certificado de Necesidad y Conveniencia que autorice a realizar sus actividades, en la medida en que las mismas se desarrollen conforme a la legislación y reglamentación federal aplicable.
- 4- Toda solicitud de exención deberá ser dirigida al Secretario, deberá venir acompañada de un memorando explicativo que incluya evidencia de su acreditación por el Departamento de Salud y Bienestar del Gobierno Federal, y una descripción de los servicios de salud a ser provistos, la forma en que se proveen dichos servicios y el número de beneficiarios matriculados en la facilidad de salud.
- 5- En el caso de que la acción propuesta conlleve la eliminación de riesgos inherentes a la seguridad o para lograr el reembolso o el recibo de gastos o fondos provenientes de algún programa auspiciado por el Gobierno de los Estados Unidos o por el Gobierno de Puerto Rico, o para cumplir con requisitos locales o federales relacionados con permisos de operación, la solicitud será aprobada por el Secretario, previa celebración de vista pública, hasta el monto necesario para satisfacer las necesidades enumeradas, salvo cuando el Secretario, en el ejercicio de su discreción, concluya que la facilidad o el servicio propuesto, no es necesario ni conveniente.
- 6- Una facilidad de salud 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 en más de un 50% 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 IX - TÉRMINO Y VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

1. Todo Certificado de Necesidad y Conveniencia emitido por el Secretario tendrá un término de vigencia equivalente al tiempo que se estimó por el proponente que tomaría la realización de la acción propuesta, o un (1) año a partir de su emisión, según sea el caso, disponiéndose que el Secretario quedará facultado para limitar o extender dicho término, dependiendo de circunstancias particulares.
2. Mediante una solicitud de extensión del término debidamente documentada y fundamentada, y presentada ante S.A.R.A.F.S., 30 días antes de expirar el Certificado, el Secretario podrá, a su discreción extender el término de vigencia del Certificado por aquel período de tiempo que se determine razonable para llevar a cabo la acción propuesta. Toda solicitud de extensión de vigencia deberá venir acompañada de los documentos necesarios para justificar las razones por las que la acción no se ha podido llevar a efecto en el tiempo que el proponente estimó en su solicitud, así como los documentos necesarios para que el Secretario pueda evaluar la razonabilidad del término de extensión solicitado.
3. El Certificado de Necesidad y Conveniencia no será transferible.
4. El certificado de necesidad y conveniencia podrá ser revocado en cualquier momento si se demuestra que el peticionario, a sabiendas, utilizó información que le constaba falsa, tanto en la solicitud o durante la presentación de evidencia en la vista para la evaluación de la solicitud. Cualquier persona a quién se le haya revocado un Certificado de Necesidad y Conveniencia tendrá derecho a solicitar una vista administrativa dentro del término de 30 días de haberse notificado la revocación del certificado.
5. Todo titular de un Certificado de Necesidad y Conveniencia tendrá que notificar a S.A.R.A.F.S. su intención de cerrar operaciones, seis (6) meses antes de suspender el servicio. Si la intención del cierre es temporera el titular del Certificado tendrá que

notificar el tiempo estimado durante el cual no estará ofreciendo los servicios y la razón del cierre.

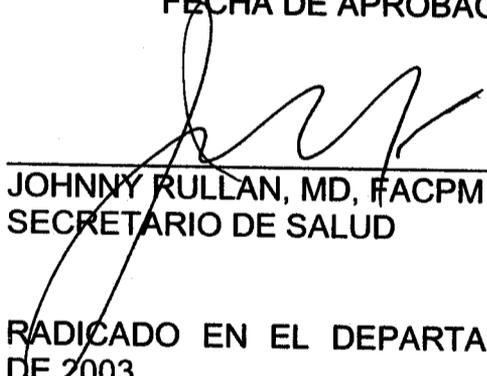
6. Ninguna facilidad de salud podrá, luego de haber iniciado operaciones, permanecer cerrada por un espacio de tiempo mayor de doce (12) meses. Transcurrido dicho término el Departamento de Salud podrá cancelar el Certificado, previa notificación al titular del mismo.

Artículo X- DISPOSICIONES MISCELANEAS

1. Cláusula Derogatoria- Este Reglamento deja sin efecto toda norma, pauta, procedimiento o parte de éstos que esté en conflicto con sus disposiciones, en particular se deroga expresamente el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 56, radicado en el Departamento de Estado el 15 de agosto de 1986.
2. Cláusula de Salvedad – Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento, será resuelto por el Secretario de Salud de conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes ejecutivas aplicables y todo aquello que no esté previsto en las mismas, se regirá por las normas de sana administración pública y los principios de la política pública vigente.
3. Separabilidad- Cualquier disposición de este Reglamento o de cualesquiera de las enmiendas que en el futuro se efectúen en el mismo, que se declaren nulas o inconstitucionales por una autoridad judicial competente, no afectarán la vigencia y validez de sus restantes disposiciones, sino que su efecto se limitará a la palabra, inciso, oración, artículo o parte específicamente afectada.
4. Este Reglamento entrará en vigor en el término de 30 días a partir de su radicación en el Departamento de Estado, de acuerdo a las disposiciones de la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada.

FECHA DE APROBACIÓN:

20 febrero 104



JOHNNY RULLAN, MD, FACPM
SECRETARIO DE SALUD

RADICADO EN EL DEPARTAMENTO DE ESTADO EL DÍA ____ DE _____
DE 2003.