



SENADO

Estado Libre Asociado de Puerto Rico

EL CAPITOLIO
SAN JUAN, PUERTO RICO 00901

Yo, **Yamil Rivera Vélez**, Secretario del Senado de Puerto Rico,

CERTIFICO:

Que el **P. del S. 671**, titulado:

“LEY

Para añadir un inciso (l) y renombrar los subsiguientes incisos del Artículo 2- Definiciones de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como "Ley de la Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente"; añadir un nuevo inciso (i) al Artículo 9 de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como "Ley de la Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente", a los fines de disponer que todo paciente tendrá acceso a los servicios de un laboratorio clínico y a ciertas pruebas que se ofrecen en dichos laboratorios sin necesidad de orden médica, siempre y cuando el paciente sufrague los costos de la prueba; facultar para la reglamentación necesaria para dar cumplimiento a las disposiciones de esta Ley; y para otros fines relacionados.”

ha sido aprobado por el Senado de Puerto Rico y la Cámara de Representantes en la forma que expresa el ejemplar que se acompaña.

PARA QUE ASI CONSTE, y para notificar al Gobernador de Puerto Rico, expido la presente en mi oficina en el Capitolio, San Juan, Puerto Rico, el día veintisiete (27) del mes de noviembre del año dos mil veintitrés y estampo en ella el sello del Senado de Puerto Rico.

Yamil Rivera Vélez
Secretario del Senado

(P. del S. 671)

LEY

Para añadir un inciso (l) y renombrar los subsiguientes incisos del Artículo 2- Definiciones de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como "Ley de la Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente"; añadir un nuevo inciso (i) al Artículo 9 de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como "Ley de la Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente", a los fines de disponer que todo paciente tendrá acceso a los servicios de un laboratorio clínico y a ciertas pruebas que se ofrecen en dichos laboratorios sin necesidad de orden médica, siempre y cuando el paciente sufrague los costos de la prueba; facultar para la reglamentación necesaria para dar cumplimiento a las disposiciones de esta Ley; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Es imperante que el Estado Libre Asociado de Puerto Rico provea, defienda y legisle a favor de que todo individuo tenga acceso adecuado a servicios e instalaciones de salud. Los laboratorios clínicos proveen un servicio indispensable al país. La Ley Núm. 167 de 11 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley para Reglamentar la Profesión de la Tecnología Médica", define "análisis clínico" en su Artículo 2 como "el uso de técnicas de laboratorio con el propósito de obtener información científica que pueda ser usada en el diagnóstico, tratamiento, control o prevención de enfermedades". Dicha Ley también define "Tecnología Médica" como "la ciencia o profesión que determina por medio del análisis clínico los cambios químicos, físicos, metabólicos e inmunológicos que ocurren en el organismo humano, así como la práctica de obtener, procesar y preservar sangre y sus componentes para ser utilizados cuando sea necesario".

La reglamentación vigente del Departamento de Salud, Reglamento Núm. 120, conocido como "Reglamentación para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre", en su Capítulo VIII, limita el acceso del paciente a los servicios que proveen los laboratorios clínicos, ya que exige a estos a procesar pruebas, siempre y cuando el paciente tenga una orden médica. Esto atenta contra la prerrogativa del individuo a tener acceso adecuado a los servicios de salud. Se le está prohibiendo a los laboratorios clínicos brindar sus servicios adecuadamente al paciente que quiera realizarse un análisis clínico, si el mismo no cuenta con una orden médica, aunque este la sufrague con sus fondos personales.

Esta reglamentación se distancia de los principios de acceso a la salud esbozados en leyes como la Ley 194-2000, según enmendada, que en el inciso (a) del Artículo 8 dispone que todo paciente tiene derecho a: "tener acceso libre, directo e irrestricto a servicios y facilidades de emergencia cuando y donde surja la necesidad de tales servicios y facilidades, independientemente de la condición socioeconómica y capacidad de pago de dicho usuario o consumidor, y ningún plan de cuidado de salud podrá negar a sus asegurados o beneficiarios el pago o cubierta por servicios de salud médico-hospitalarios de emergencia".

Aquí vemos como el paciente tiene derecho a utilizar la sala de emergencia sin necesidad de orden médica para ello. También el Artículo 9 inciso (a) de la misma Ley dispone que todo paciente tiene derecho a: "participar plenamente en todas las decisiones relacionadas con su cuidado médico y de salud. En caso de que un paciente, usuario o consumidor de servicios de salud o médico-hospitalarios no esté en condiciones de participar plenamente en las decisiones relacionadas con su cuidado médico y de salud, dicho paciente, usuario o consumidor tendrá derecho a estar representado en la toma de dichas decisiones por su padre, madre, tutor, custodio, encargado, cónyuge, pariente, representante legal, apoderado o cualquier persona designada por los tribunales para tal fin".

Con la aprobación de esta Ley, el ciudadano tendrá mayor acceso a servicios de laboratorios clínicos, al tiempo que habrá una reducción en la utilización de los planes médicos, ya que el paciente podrá optar por sufragar el costo de la prueba con su dinero personal sin necesidad de una orden médica.

Es importante señalar que actualmente cualquier individuo tiene acceso a pruebas, tales como la de embarazo o glucosa a través de las farmacias. Estas pruebas que se adquieren a través de las farmacias no requieren orden médica. El individuo puede adquirir este tipo de pruebas sin necesidad de ser orientado por algún profesional de la salud. Por tanto, muchas veces el individuo queda desprovisto de una orientación post-prueba. Además, el margen de error de estas pruebas desechables o caseras son altas en comparación con la precisión y exactitud de las pruebas que se realizan en un laboratorio clínico. Siendo esto permitido, es sensato concluir que es irracional el hecho de que estas pruebas desechables o caseras que se adquieren en cualquier farmacia no requieran orden médica en contraposición a las que se realizan en laboratorios clínicos. Las pruebas realizadas por los laboratorios clínicos que son precisas y exactas, que luego de realizadas el individuo cuenta con la orientación de un Tecnólogo Médico, son condicionadas a que se realicen con una orden médica.

Esta medida toma como base la clasificación de las pruebas de laboratorios basada en el relevo del requerimiento de una orden médica. Las regulaciones federales, tales como el Código de Regulaciones Federales y el "*Clinical Laboratory Improvement Amendments*" (CLIA), clasifican como "*waived*" o exentas aquellas pruebas que un laboratorio puede llevar a cabo sin necesidad de una orden médica, siempre y cuando el paciente sufrague el costo; y las "*non-waived*" o no exentas, cuyo requerimiento de la orden es indispensable para que el laboratorio pueda llevar a cabo las pruebas, independientemente quién sufrague el costo, sea paciente o el plan médico. A la misma vez, estos estatutos federales hacen acopio de una lista de cuáles pruebas han sido relevadas o no del requisito de una orden médica.

La jurisdicción federal confiere la autoridad a las jurisdicciones estatales para decidir si aún van a requerir la orden médica en el caso de las pruebas que han sido relevadas. Puerto Rico es una jurisdicción que las requiere, al amparo del Reglamento Núm. 120 del Departamento de Salud, conocido como "*Reglamento para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre*". Con esta restricción, a todas luces injustificada, se obstruye el libre acceso del paciente a los servicios de salud que brinda el laboratorio de análisis clínico, incrementa

los costos de los servicios médicos y dilata excesivamente el tiempo de atención médica. Por consiguiente, este Reglamento debe atemperarse a la realidad actual de las exigencias de unos servicios médicos más accesibles y prácticos, que las necesidades del pueblo requieren hoy en día.

Esta medida expande los derechos del paciente y da libertad discrecional para requerir los servicios de un laboratorio clínico en cualquier momento. De esta manera, el paciente está incentivado a realizarse pruebas de análisis clínicos regularmente y que luego visite el médico de su predilección para que lo asista y oriente con las recomendaciones de salud pertinentes. Al mismo tiempo, salvaguarda el cumplimiento de los estándares mínimos federales que, de otra manera, hubieran invalidado esta medida.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Sección 1.- Se añade un inciso artículo (l) y se renombran los subsiguientes incisos del Artículo 2 de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como la "Ley de la Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente", para que lea como sigue:

"Artículo 2.- Definiciones

Para fines de esta Ley, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se indica:

(a)...

...

(l) "Persona Autorizada" - Individuo autorizado por el Gobierno para ordenar pruebas o para recibir resultados de pruebas. Los individuos autorizados serían los médicos licenciados y el paciente.

(m) ...

(n) ...

(o) ...

(p) ...

(q) ...

(r) ...

(s) ...

(t) ...

(u) ...

(v) ...

(x) ..."

Sección 2.- Se añade un nuevo inciso (i) al Artículo 9 de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como la "Ley de la Carta de Derechos y Responsabilidades del

Paciente", para que lea como sigue:

"Artículo 9.- Derechos - Participación en la toma de decisiones sobre tratamiento. Todo paciente, usuario o consumidor de servicios de salud médico-hospitalarios en Puerto Rico tiene derecho a:

(a)...

...

(h)...

(i) solicitar los servicios de un laboratorio clínico y requerir que se le ofrezcan las siguientes pruebas clínicas, que estarán exentas del requisito de la presentación de una orden médica, siempre y cuando el paciente sufrague los costos de las pruebas que le sean realizadas: glucosa en ayunas, prueba cualitativa de embarazo, progesterona, conteo completo de sangre, panel metabólico comprensivo, hemoglobina glicosilada, urinálisis, cultivo de orina, microalbúmina en orina, sangre oculta en heces fecales, antígeno específico de próstata, paneles de hepatitis, lípidos y tiroides, pruebas para la detección del virus de inmunodeficiencia adquirida, pruebas para la detección de sífilis, gonorrea, clamidia, influenza, micoplasma, mononucleosis y herpes simplex, pruebas de tiempo de coagulación de protrombina y tromboplastina, hemocisteína, vitaminas B12 y D y proteína C reactiva (cualitativa y cuantitativa), pruebas para detección de COVSARS-2, virus respiratorio sincitial (RSV) y toda aquella otra prueba clasificada como exenta por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés). Los resultados que entregue el laboratorio clínico al paciente deberá indicar lo siguiente: "Los resultados deben ser interpretados y consultados por un médico licenciado para la protección del paciente"."

Sección 3.- El Departamento de Salud, junto al Colegio de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico, en un término de ciento veinte (120) días, deberá atemperar la reglamentación vigente, a fin de disponer que todo paciente tendrá acceso a los servicios de un laboratorio clínico y a las pruebas enumeradas en la Sección 1 de esta Ley que se ofrecen en dichos laboratorios exentas del requisito de una de orden médica, siempre y cuando el paciente sufrague los costos de la prueba.

Sección 4.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

Presidente de la Cámara


Presidente del Senado

Aprobada en 18 enero 2024



Gobernador