

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18^{va.} Asamblea
Legislativa

4^{ta.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1129

23 de octubre de 2018

Presentado por el señor Rivera Schatz

Referido a las Comisiones de Salud; y Asuntos de la Mujer

LEY

Para establecer la “Ley del Derecho a la Detección Efectiva del Cáncer de Seno”; enmendar el acápite (d) del subinciso (1) del inciso “Cubierta C” de la Sección 6 del Artículo VI de la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como “Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico”; obligar a todos los aseguradores y organizaciones de servicios de salud organizados conforme a la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida como “Código de Seguros de Puerto Rico”, a los planes de seguros que brinden servicios en Puerto Rico, a cualquier otra entidad contratada para ofrecer beneficios de salud en Puerto Rico y a las entidades excluidas a tenor con el Artículo 1.070 de dicha Ley, así como a la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico y a cualquier entidad contratada para ofrecer servicios de salud o de seguros de salud en Puerto Rico, a través de la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como “Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico”, a que provean, como parte de los beneficios de cuidado preventivo de su cubierta básica, mamografías y otras pruebas de diagnóstico y detección de cáncer de seno; ordenar al Secretario de Salud promulgar o enmendar la reglamentación aplicable a la práctica de la medicina radiológica para atemperarla a las disposiciones de la Ley Pública 102-539, según enmendada, conocida como “Ley Federal de Normas de Control de Calidad en Mamografía de 1992” (“Mammography Quality Standards Act of 1992”, Public Law 102-539); con el propósito de promover la detección efectiva del cáncer de seno y concientizar a los ciudadanos sobre la densidad del tejido mamario como factor de riesgo; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Según el Registro Central de Cáncer de Puerto Rico (Registro), en Puerto Rico, el cáncer de seno es el tipo de cáncer más diagnosticado en las mujeres; cerca del 29.7% de los diagnósticos de cáncer en mujeres, son de este tipo. Se estima que 1 de cada 12 mujeres desarrollará cáncer de seno en algún momento de su vida. Cada año, más de 1,750 mujeres son diagnosticadas con cáncer de seno y alrededor de 400 mueren anualmente, convirtiéndose en la primera causa de muerte por cáncer en mujeres. Ello equivale al 18.9 % de todas las muertes por cáncer.

Al igual que otros tipos de cáncer, el cáncer de seno es un crecimiento anormal de células, pero en el tejido mamario. Se nombra de acuerdo con el lugar donde se desarrolla el cáncer (lobular o ductal), y su capacidad invasiva (invasivo o in situ). Aun no se conoce la causa del cáncer de seno, por lo cual no es posible prevenirlo. En los últimos 30 años, ha sido posible identificar factores de riesgo asociados al posible desarrollo de cáncer de seno. Entre éstos se encuentran la edad, historial familiar de cáncer, sedentarismo, obesidad, fumar o uso excesivo de alcohol, entre otros. El énfasis en la detección temprana del cáncer de seno y su tratamiento, ha permitido lograr que éste sea uno de los cánceres con mayor probabilidad de supervivencia.

Los esfuerzos de detección temprana se fundamentan principalmente en la educación a la población sobre identificación de factores de riesgo y el autoexamen, exámenes clínicos de palpación de los senos realizados por profesionales de la salud y las mamografías periódicas. Actualmente, la herramienta principal para verificar el estado del tejido mamario es la mamografía, entiéndase, una radiografía de los senos, que permite identificar lesiones y tumores de pequeño tamaño, imperceptibles al tacto durante un examen clínico o autoexamen. Además de la mamografía, existen otras pruebas de detección, como las sonomamografías, pruebas de resonancia magnética (MRI) y las biopsias. De ordinario, éstas últimas se realizan como estudios adicionales de diagnóstico cuando los resultados de alguno de los exámenes de detección, primordialmente la mamografía, presentan resultados alterados o sospechosos.

Debido a que presenta una frecuencia superior a la mayoría de los otros factores de riesgo, la densidad del tejido en los senos es consistentemente asociada al riesgo de cáncer en el seno (Journal of National Cancer Institute, Aug. 2010). Aunque el tener senos densos es normal -cuarenta por ciento (40%) de las mujeres tienen tejido denso en los senos- las mujeres con senos densos enfrentan un riesgo de desarrollar cáncer cinco veces mayor al de las mujeres con senos grasos. El tejido denso es formado por áreas de tejido conjuntivo con menos grasa y más fibra, los cuales aparecen blancos en la mamografía. El cáncer también aparece blanco, ya que puede estar encubierto por el tejido denso. Por tal razón, la densidad del tejido del seno afecta negativamente la efectividad de la mamografía como herramienta de detección. La mamografía detecta el 98% de cáncer en mujeres con senos grasos, pero solamente el 48% en mujeres con los senos más densos (American Medical Association: Sept. 19, 2002). Dicha condición impide la detección temprana del cáncer y socava la probabilidad de éxito del tratamiento. Las mujeres con senos densos necesitan, además de la mamografía, pruebas de detección complementarias como las sonomamografías y MRI. A pesar de existir un consenso establecido en la comunidad médico-científica sobre la densidad del seno como factor de riesgo, esta información es ampliamente desconocida por los ciudadanos.

Por los motivos antes expuestos, esta Asamblea Legislativa entiende imperativo y de alto interés público fortalecer la detección y tratamiento del cáncer de seno de manera temprana. A base de lo expuesto, mediante esta Ley, ordenamos al Secretario de Salud a promulgar o enmendar la reglamentación aplicable a la práctica de la medicina radiológica, a los fines de garantizar que toda mujer conozca la densidad de sus senos como parte del reporte de su mamografía y que se le oriente sobre las alternativas a su disposición. Además, garantizamos el acceso a las pruebas de detección temprana y tratamiento necesario para la población de mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de seno, sea por la densidad del tejido o por algún otro factor. Con ese propósito, esta Asamblea Legislativa ordena a todos los aseguradores y

organizaciones de servicios de salud, a los planes de seguros que brinden servicios en Puerto Rico, a cualquier otra entidad contratada para ofrecer beneficios de salud en Puerto Rico, así como a la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico y a cualquier entidad contratada para ofrecer servicios de salud o de seguros de salud en Puerto Rico, a que provean, como parte de los beneficios de cuidado preventivo de su cubierta básica, mamografías y otras pruebas de diagnóstico y detección de cáncer de seno.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Esta Ley se conocerá y podrá citarse como “Ley del Derecho a la
2 Detección Efectiva del Cáncer de Seno”.

3 Artículo 2.- Todo asegurador u organización de servicios de salud, organizado
4 conforme a la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida
5 como “Código de Seguros de Puerto Rico”, todo plan de seguro que brinde servicios
6 en Puerto Rico, toda otra entidad contratada para ofrecer beneficios de salud en
7 Puerto Rico y toda entidad excluida a tenor con el Artículo 1.070 de dicha Ley; la
8 Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico y toda entidad contratada para
9 ofrecer servicios de salud o de seguros de salud en Puerto Rico, a través de la Ley 72-
10 1993, según enmendada, conocida como “Ley de la Administración de Seguros de
11 Salud de Puerto Rico”; proveerá, como parte de los beneficios de cuidado preventivo
12 de su cubierta básica, mamografías y otras pruebas de diagnóstico y detección de
13 cáncer de seno, según las prácticas aceptables, conforme a lo siguiente:

14 a. una mamografía de referencia “baseline mammogram”, a mujeres entre treinta
15 y cinco (35) y treinta y nueve (39) años,

1 b. una mamografía anual a mujeres de cuarenta (40) años o más,

2 c. una mamografía anual, tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico

3 suplementarias:

4 i. a mujeres de cuarenta (40) años o más, que tienen senos de tejido clasificado

5 como heterogéneamente denso o extremadamente denso, según determinado en su

6 mamografía por un radiólogo, a base de la escala de densidad del seno del Reporte

7 de Proyección de Imagen y Sistema de Datos del Seno (“Breast Imaging Reporting

8 and Data System”, BI-RADS por sus siglas en inglés), promulgada por el Colegio

9 Americano de Radiología (“American College of Radiology”);

10 ii. a las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer seno debido:

11 1. a su historial familiar,

12 2. a su propio historial como paciente de cáncer,

13 3. presencia de marcadores de alto riesgo en su perfil genético o

14 4. algún otro factor determinado por su médico.

15 Artículo 3.- El tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico

16 suplementarias para la detección de cáncer de seno a las mujeres de cuarenta (40)

17 años o más, que tienen senos de tejido clasificado como heterogéneamente denso o

18 extremadamente denso, podrá incluir, pero no estará limitado por, los siguientes

19 criterios de contenido:

20 a. evaluación de potencial de riesgo de desarrollar cáncer de seno utilizando un

21 programa de avalúo de riesgo de cáncer, realizada por un oncólogo u otro médico

- 1 con experiencia en la selección e interpretación de modelos de riesgo de cáncer de
2 seno;
- 3 b. educación a la paciente sobre los riesgos, beneficios y demás consideraciones
4 relativas a las distintas pruebas de diagnóstico disponibles utilizando imágenes de
5 resonancia magnética (MRI), ultrasonido, tomosíntesis o cualquier otra modalidad
6 de prueba diagnóstica;
- 7 c. las recomendaciones de tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico
8 suplementarias para la detección de cáncer de seno a las mujeres de cuarenta (40)
9 años o más, que tienen senos de tejido clasificado como heterogéneamente denso o
10 extremadamente denso, promulgadas por:
- 11 i. el Colegio Americano de Radiología (“American College of Radiology”);
12 ii. la Sociedad Americana Contra el Cáncer (“American Cancer Society”);
13 iii. la Asociación Médica Americana (“American Medical Association”);
14 iv. la Sociedad Americana de Oncología Clínica (“American Society of Clinical
15 Oncology”);
16 v. el Grupo de Trabajo de Servicios de Salud Preventivos de los Estados Unidos
17 (“United States Preventive Services Task Force”);
18 vi. la Sociedad de Imagenología Mamaria (“Society of Breast Imaging”); o
19 vii. alguna otra organización ampliamente reconocida como autoridad pericial en
20 el establecimiento de las mejores prácticas profesionales y estándares de cuidado de
21 la medicina.

1 d. Cualquier otro curso de acción, tratamiento de seguimiento o pruebas de
2 diagnóstico determinado por el médico en el ejercicio de su profesión y
3 fundamentado en su juicio clínico.

4 e. Nada de lo dispuesto en este Artículo se entenderá como una limitación o
5 sustitución a la realización de mamografías periódicas.

6 f. Nada de lo dispuesto en este Artículo se entenderá como una limitación o
7 mandato favoreciendo la selección particular de algún curso de tratamiento de
8 seguimiento o prueba de diagnóstico para la detección de cáncer de seno respecto a
9 cualquier otro.

10 g. En ninguna circunstancia podrá requerirse a un médico realizar cualquier
11 prueba de diagnóstico o tratamiento de seguimiento, si de acuerdo a su criterio
12 profesional, ésta no representa un beneficio para la paciente o pueda causar un daño
13 a la misma.

14 Artículo 4.- Se enmienda el acápite (d) del subinciso (1) del inciso "Cubierta C"
15 de la Sección 6 del Artículo VI de la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como
16 "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", para que lea como
17 sigue:

18 "ARTÍCULO VI. – PLAN DE SEGUROS DE SALUD

19 ...

20 Sección 6.-Cubierta y beneficios mínimos

1 Los Planes de Salud tendrán una cubierta amplia, con un mínimo de exclusiones.
2 No habrá exclusiones por condiciones preexistentes, como tampoco períodos de
3 espera, al momento de otorgarse la cubierta al beneficiario.

4 ...

5 Cubierta C. En su cubierta ambulatoria los planes **[deberán incluir]** *incluirán*, sin
6 que esto constituya una limitación, lo siguiente:

7 (1) Servicios de Salud Preventivos:

8 ...

9 (d) Exámenes de cernimiento para cáncer ginecológico, de mama y de próstata,
10 según las prácticas aceptables. *Además, incluirán criterios para exámenes de cernimiento*
11 *para cáncer de mama a las mujeres que cumplan con los siguientes requisitos:*

12 i. *una mamografía de referencia "baseline mammogram" a las mujeres entre treinta y*
13 *cinco (35) y treinta y nueve (39) años de edad;*

14 ii. *una mamografía anual a las mujeres de cuarenta (40) años o más;*

15 iii. *una mamografía anual, tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico*
16 *suplementarias, a las mujeres de cuarenta (40) años o más que tienen senos de tejido*
17 *clasificado como heterogéneamente denso o extremadamente denso, según determinado en su*
18 *mamografía por un radiólogo, en base a la escala de densidad del seno del Reporte de*
19 *Proyección de Imagen y Sistema de Datos del Seno ("Breast Imaging Reporting and Data*
20 *System", BI-RADS, por sus siglas en inglés), promulgada por el Colegio Americano de*
21 *Radiología ("American College of Radiology");*

1 *iv. una mamografía anual, tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico*
2 *suplementarias, a las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer seno debido a su historial*
3 *familiar, a su propio historial como paciente de cáncer, a la presencia de marcadores de alto*
4 *riesgo en su perfil genético o a algún otro factor determinado por su médico.*

5 ...”

6 Artículo 5.- Se ordena al Secretario de Salud de Puerto Rico a promulgar o
7 enmendar la reglamentación aplicable a la práctica de la medicina radiológica, a los
8 fines de:

9 a. atemperarla a las disposiciones de la Ley Pública 102-539, según enmendada,
10 conocida como “Ley Federal de Normas de Control de Calidad en Mamografía de
11 1992” (“Mammography Quality Standards Act of 1992”, Public Law 102-539);

12 b. requerir a las facilidades radiológicas preservar las mamografías y reportes en
13 el expediente médico de la paciente por un periodo no menor de cinco (5) años. En
14 el caso de no realizarse mamografías adicionales de la paciente en la facilidad, se
15 preservarán por un término no menor de diez (10) años; y

16 c. para requerir que los informes de mamografías contengan los siguientes
17 elementos:

18 i. resúmenes que contengan datos sobre la densidad del seno de la paciente
19 especificando la clasificación del tejido, según determinada por un Radiólogo,
20 basada en la escala de densidad del seno del Reporte de Proyección de Imagen y
21 Sistema de Datos del Seno (“Breast Imaging Reporting and Data System”, BI-RADS,

1 por sus siglas en inglés), promulgada por el Colegio Americano de Radiología
2 (“American College of Radiology”);

3 ii. información para educar a la paciente sobre la densidad del seno que incluya:

4 1. definiciones de las categorías de la escala BI-RADS;

5 2. las implicaciones de su clasificación de tejido para su salud y los recursos y
6 alternativas de cuidado de salud disponibles;

7 3. los beneficios que podría representarle la realización de pruebas
8 suplementarias;

9 4. la dosis de radiación recibida al tejido durante el estudio;

10 5. la justificación para recomendar pruebas adicionales o suplementarias,
11 incluyendo el beneficio para la paciente de realizar dichas pruebas; y

12 6. cualquier otra información requerida por las leyes o regulaciones estatales o
13 federales, o que, sea pertinente a la consecución de los fines de esta Ley, a
14 estimación del Secretario de Salud.

15 iii. En los casos en los que se determine que la paciente tiene senos de tejido
16 clasificado como heterogéneamente denso o extremadamente denso, el informe
17 incluirá la siguiente notificación:

18 “Su mamografía establece que usted tiene senos de tejido denso. El tener senos
19 de tejido denso es normal. El cuarenta por ciento (40%) de las mujeres tiene senos de
20 tejido denso. La presencia de tejido denso en el seno hace más difícil detectar cáncer
21 con una mamografía y puede estar asociado a un aumento en el riesgo de desarrollar
22 cáncer de seno.

1 Le proveemos esta información para llamar su atención a este importante factor y
2 motivarle a discutir con su médico las implicaciones de tener senos de tejido denso y
3 otros factores de riesgo en el posible desarrollo del cáncer de seno. Junto a su
4 médico, usted puede decidir que otras alternativas de detección mejor se ajustan a
5 sus necesidades. Un informe de sus resultados fue enviado a su médico.”

6 iv. El Secretario de Salud podrá enmendar, mediante Reglamento, la notificación
7 contenida en el subinciso (iii) de este Artículo, con el propósito de adelantar los fines
8 de esta Ley.

9 Artículo 6.- Todo paciente podrá denunciar el incumplimiento con lo dispuesto
10 en esta Ley ante la Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico, a tenor con
11 el procedimiento establecido en la Ley 194-2011, según enmendada, conocida como
12 “Código de Seguros de Salud de Puerto Rico”.

13 En el caso de pacientes beneficiarios del Plan de Salud del Gobierno de Puerto
14 Rico, podrán denunciar el incumplimiento ante la Administración de Seguros de
15 Salud de Puerto Rico (ASES), creada en virtud de la Ley 77-2013, según enmendada,
16 conocida como “Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico”.

17 Artículo 7.- Se ordena a la Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico a
18 establecer la reglamentación necesaria para la debida implantación de esta Ley.
19 Asimismo, se le autoriza a imponer las penalidades dispuestas en el Código de
20 Seguros de Puerto Rico por violaciones imputadas contra toda organización de
21 seguros de salud, aseguradora o tercero administrador autorizado a operar en Puerto
22 Rico, por cada incidente en el que se pruebe el incumplimiento con esta Ley, siempre

1 que exista prueba fehaciente de que la compañía de seguros, aseguradora o tercero
2 administrador imputada de falta, cometió la violación, sujeto a las disposiciones y
3 términos de la Ley 38-2017, según enmendada, conocida como, “Ley de
4 Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”, o su
5 sucesora.

6 Artículo 8.- Se ordena a la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico
7 (ASES) y al Procurador del Paciente, a que en coordinación y acuerdo, establezcan
8 reglamentación al amparo de los poderes concedidos mediante la Ley 72-1993, según
9 enmendada, conocida como la “Ley de la Administración de Seguros de Salud de
10 Puerto Rico”, y la Ley 77-2013, según enmendada, conocida como “Ley del
11 Procurador del Paciente del Estado Libre Asociado de Puerto Rico”, con el fin de
12 poner en vigor lo establecido en esta Ley para el Plan de Salud del Gobierno de
13 Puerto Rico.

14 Será deber de la Administración de Seguros de Salud velar por que las
15 aseguradoras, así como las compañías u organizaciones de servicios o seguros de
16 salud contratadas, cumplan con las disposiciones de esta Ley. Se autoriza a la
17 Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico, a atender administrativamente
18 la revisión de una imposición de multa administrativa siempre que exista prueba
19 fehaciente de que la compañía de seguros, aseguradora o tercero administrador
20 imputada de falta, cometió la violación, sujeto a las disposiciones y términos de la
21 Ley 38-2017, conocida como, “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del
22 Gobierno de Puerto Rico”, o su sucesora.

1 Artículo 9.- Será deber, tanto de la Oficina del Comisionado de Seguros como de
2 la Administración de Seguros de Salud, orientar e informar a las aseguradoras,
3 organizaciones de seguros de salud y terceros administradores sobre el alcance y las
4 disposiciones de esta Ley. Además, será deber del Secretario de Salud, promulgar e
5 incluir en sus programas educativos a pacientes y profesionales de la salud, así como
6 al público en general, el contenido de esta Ley y los derechos y responsabilidades
7 impuestas a todas las partes involucradas.

8 Artículo 10.- Será deber de la Oficina del Comisionado de Seguros, establecer la
9 Reglamentación y Cartas Normativas necesarias para la consecución de los fines de
10 esta Ley. A su vez, se ordena a la Administración de Seguros de Salud de Puerto
11 Rico (ASES), que establezca reglamentación al amparo de los poderes concedidos
12 mediante la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como la “Ley de la
13 Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico”, con el fin de poner en vigor lo
14 establecido en esta Ley para el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

15 Artículo 11.- En caso de que las disposiciones de esta Ley estén en conflicto con
16 las disposiciones de cualquier otra ley estatal, prevalecerán las disposiciones de la
17 presente.

18 Artículo 12.- Si cualquier cláusula, párrafo, artículo, sección o parte de esta Ley
19 fuere declarada inconstitucional o inválida por un tribunal competente, la sentencia a
20 tal efecto dictada no afectará, perjudicará ni invalidará el resto de la misma. El efecto
21 de dicha sentencia quedará limitado a la cláusula, párrafo, artículo, sección o parte
22 de esta que así hubiere sido declarada inconstitucional o inválida.

1 Artículo 13.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su
2 aprobación. Se concede un término de ciento veinte (120) días a partir de la
3 aprobación de esta Ley, para que la Oficina del Comisionado de Seguros, la
4 Administración de Seguros de Salud, el Procurador del Paciente y el Departamento
5 de Salud, establezcan o enmienden cualquier reglamentación necesaria para la eficaz
6 consecución de las disposiciones de esta.

7 Además, los beneficios legislados al amparo de esta Ley serán efectivos para todo
8 contrato de seguro de salud, plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de
9 salud o su equivalente, ya sea público o privado, en Puerto Rico, que sea nuevo o
10 renovado luego de entrada en vigor esta Ley. En el caso de los beneficios legislados
11 en esta Ley para el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico, serán efectivos al
12 momento de la negociación de un nuevo contrato con las aseguradoras que brindan
13 servicios dentro de dicho Plan.