

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

19^{na.} Asamblea
Legislativa

2^{da.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 681

4 de noviembre de 2021

Presentado por el señor *Soto Rivera*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para crear la “Ley para el Cernimiento y Diagnóstico de la Hepatitis C en Puerto Rico” a los fines de establecer como política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico la eliminación del virus de la hepatitis C para el año 2030; proveer para que se ofrezca la prueba de cernimiento de hepatitis C como parte de las pruebas de rutina de toda evaluación médica; proveer para que se cubran las pruebas de cernimiento y diagnóstico de la hepatitis C; enmendar Artículo 3 de la Ley Núm. 232-2000, conocida como “Ley de Certificación de Salud de Puerto Rico”; a los fines de incluir las pruebas de hepatitis C entre las pruebas requeridas para obtener un certificado de salud; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La hepatitis C es una infección del hígado causada por el virus de hepatitis C (VHC). Para la mayoría de las personas infectadas por VHC, tantas como un 70-85%, la hepatitis C se convierte en una infección crónica a largo plazo que puede causar serios problemas de salud como cirrosis, cáncer del hígado y hasta la muerte.¹ En Puerto Rico, la prevalencia de hepatitis C se estima en 2.3%, o 2.3 personas por cada 100,000, según estudios realizados con el apoyo de los Institutos Nacionales para la Salud (NIH por su

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis C Information, Overview and Statistics, 2018
<https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/>

siglas en inglés).² Este número es mucho mayor que la prevalencia en Estados Unidos, estimada en 1.0%, o 1 persona por cada 100,000.³

Las personas a riesgo de tener hepatitis C son todas las nacidas entre 1945 y 1965. También están a riesgo aquellas personas que hayan recibido transfusiones de sangre antes de 1992 o concentrados de factor de coagulación antes de 1987, personas que en algún momento de su vida hayan experimentado con drogas inyectables, pacientes de hemodiálisis, personas infectadas con el virus de VIH, trabajadores de la salud que hayan estado expuestos a pinchaduras de aguja con sangre infectada con VHC, y niños nacidos de madres infectadas por VHC.

El impacto humano y económico de la hepatitis C es devastador. En Estados Unidos, más de la mitad de las personas con cáncer de hígado tienen hepatitis C.⁴ Menos del 18% de las personas diagnosticadas con cáncer de hígado viven 5 años o más.⁵ Adicionalmente, la hepatitis C es la indicación más común para trasplante de hígado a nivel mundial y en Puerto Rico. De los 67 trasplantes de hígado realizados en Puerto Rico entre febrero de 2012 y abril de 2014, el 45% fueron causados por hepatitis C.⁶

Hasta hace poco, las opciones para las personas infectadas con VHC eran reducidas. Sin embargo, hoy se puede curar la hepatitis C gracias a grandes avances en la ciencia. La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado múltiples terapias que pueden curar a más del 90% de las personas infectadas, con tratamientos orales de 8-12 semanas de duración, y con pocos efectos adversos.^{7,8} La Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA por sus siglas

² Perez, CM, et al. Seroepidemiology of viral hepatitis, HIV and herpes simplex type 2 in the household population aged 21-64 years in Puerto Rico. *BMC Infect Dis.* 2010; 10:76. doi: 10.1186/1471-2334-10-76.

³ Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance for Viral Hepatitis--United States, 2016. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm>

⁴ El-Serag, H.B. & Kanwal, F. (2014). Epidemiology of Hepatocellular Carcinoma in the United States: Where Are We? Where Do We Go? *Hepatology*, 60(5), 1767-1775. doi: 10.1002/hep.27222.

⁵ Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.) 5-Year Relative Survival by Selected Primary Site, Race, Sex and Age Group. Retrieved from <http://bit.ly/2fYqMLn>.

⁶ Dr. Rafael Pastrana, Rafael. Cuando es trasplante de hígado es la opción para pacientes infectados con el virus de la hepatitis C. *El Nuevo Día*, 18 de mayo de 2014, Suplementos, pág. 3.

⁷ Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis C Information, Management and Treatment, 2018. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm#d1C>

⁸ University of Washington, Hepatitis C Online, 2018. <http://www.hepatitisc.uw.edu/page/treatment/drugs>.

en inglés) y la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades del Hígado (AASLD por su siglas en inglés) han emitido guías de manejo de la hepatitis C, desarrolladas por expertos y basadas en evidencia. Estas guías recomiendan que se trate de manera temprana a todas las personas con infección crónica de hepatitis C, excepto aquellas con expectativa corta de vida que no pueda ser remediada por el tratamiento de hepatitis C, trasplante de hígado u otra terapia dirigida.⁹

Múltiples organismos internacionales y nacionales concurren en la necesidad de actuar rápida y agresivamente contra la hepatitis C. La Organización Mundial de la Salud ha establecido la meta de eliminar la hepatitis C para el 2030.¹⁰ En los Estados Unidos, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS por sus siglas en inglés) junto con más de 20 organismos federales, estableció el Plan de Acción Nacional contra la Hepatitis Viral 2017-2020 con la visión de eliminar las infecciones por hepatitis y proveer acceso a tratamientos curativos a los pacientes de hepatitis C.¹¹ Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) también establece en su plan estratégico que las personas infectadas con hepatitis C deben ser identificadas y conectadas a tratamiento.¹² Igualmente, las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina establecieron una estrategia nacional para que los pacientes de hepatitis C sean tratados de forma temprana, reduciendo el riesgo de cirrosis, cáncer de hígado y muerte.¹³ En los Estados Unidos, tratar las personas con hepatitis C en cualquier etapa de su enfermedad reduciría los costos futuros de salud en \$3.3 billones, salvaría más de 320,000 vidas y eliminaría uno de los problemas de salud más grandes de la nación.¹⁴

Esta Ley persigue establecer una clara política pública enfocada en la eliminación de la hepatitis C en toda la jurisdicción de Puerto Rico para el año 2030 mediante la

⁹ American Association for the Study of Liver Diseases and Infectious Diseases Society of America. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C, 2018. <http://www.hevguidelines.org>.

¹⁰ World Health Organization (WHO). Combating Hepatitis B and C to Reach Elimination by 2030, Advocacy Brief, May 2016.

¹¹ Department of Health and Human Services. National Viral Hepatitis Action Plan 2017-2020.

¹² Centers for Disease Control and Prevention. Division of Viral Hepatitis Strategic Plan, 2016–2020: Bringing Together Science and Public-Health Practice for the Elimination of Viral Hepatitis.

¹³ National Academies of Sciences, Engineering and Medicine. A National Strategy for the Elimination of Hepatitis B and C, Phase Two Report, May 2017.

¹⁴ Department of Health and Human Services. National Viral Hepatitis Action Plan 2017-2020, Plan Overview.

adopción de estrategias agresivas de cernimiento de la población para identificar a personas infectadas con el virus de la hepatitis C.

En primer lugar, se adoptan las recomendaciones del CDC para el cernimiento de la hepatitis C en la población adulta que fueron actualizadas el 10 de abril de 2020.¹⁵ Además, esta Ley establece la obligación de todos los médicos autorizados a ejercer la profesión de la medicina en Puerto Rico de ofrecerle a todos sus pacientes mayores de 18 años una prueba de anticuerpos contra la hepatitis C o una prueba diagnóstica de la hepatitis C. Asimismo, se le requiere a los pagadores de servicios de salud (sea organización de servicios de salud o aseguradora, auto asegurado, tercero administrador de servicios o plan de salud), públicos o privados, cubrir el costo de estas pruebas a toda persona embarazada, durante cada embarazo; y también se provee para pruebas periódicas rutinarias a personas con factores de riesgo elevados de contraer esta infección; por ejemplo, los usuarios de drogas inyectadas y las personas que reciben hemodiálisis de mantenimiento.

Asimismo, se enmienda el Artículo 3 de la Ley Núm. 232-2000, conocida como “Ley de Certificación de Salud de Puerto Rico” para añadir una prueba serológica anti-VHC a las pruebas requeridas para obtener un certificado de salud de los requeridos por dicha Ley. Actualmente, el referido Artículo requiere que se realicen la prueba de tuberculina y la prueba conocida como “VDRL” para determinar si la persona padece de enfermedades contagiosas que le incapaciten para desempeñar su trabajo sin representar un peligro para la salud pública. También se incluye una disposición para que toda persona que arroje un resultado positivo a la prueba serológica, se realice una prueba confirmatoria de ácido ribonucleico (ARN-VHC) para conocer si la persona tiene una infección de hepatitis C crónica. En los casos en que se confirme una infección crónica, el médico deberá proveer información a la persona relacionada a las alternativas de tratamiento de la hepatitis C y los riesgos de no tratarla. Asimismo, para salvaguardar los derechos de las personas, incluyendo aquellos consignados en la ley

¹⁵ Schillie S, Wester C, Osborne M, Wesolowski L, Ryerson AB. CDC Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults — United States, 2020. *MMWR Recomm Rep* 2020;69(No. RR-2):1–17. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6902a1>

federal conocida como “Americans with Disabilities Act” se dispone que una infección crónica de hepatitis C no será impedimento para que se expida el certificado de salud si el médico certificante determina que la persona no constituye un riesgo significativo de daño sustancial para la salud o seguridad de la persona misma o para la salud o seguridad del público.

Para salvaguardar la salud de miles de puertorriqueños que viven con hepatitis C y por el impacto económico para Puerto Rico, es necesario que actuemos de manera urgente, alineados con organismos nacionales e internacionales, para eliminar la hepatitis C en Puerto Rico para el 2030. El cernimiento y eventual diagnóstico, es un paso obligatorio para alcanzar esta meta.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección 1. – Título.

2 Esta Ley se conocerá como “Ley para el Cernimiento y Diagnóstico de la Hepatitis
3 C en Puerto Rico”.

4 Sección 2. – Política Pública.

5 Se adopta como política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico la
6 eliminación del virus de la hepatitis C para el año 2030. A partir de la aprobación de
7 esta Ley, todas las agencias del gobierno de Puerto Rico deberán brindar el apoyo
8 necesario para hacer valer los propósitos de esta Ley y cualquier otra ley o iniciativa
9 que, directa o indirectamente, contribuya al cernimiento y cuidado de salud efectivo
10 contra la hepatitis C.

11 Sección 3. – Una prueba de cernimiento para el Virus Hepatitis C (VHC), según las
12 recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

1 (“CDC”, por sus siglas en inglés), se ofrecerá como parte de las pruebas de rutina de
2 una evaluación médica al menos una vez en su vida, basada en el criterio clínico para
3 personas adolescentes y adultos mayores de dieciocho (18) años de edad en bajo riesgo
4 y con más frecuencia para todas las personas en alto riesgo según disponga el
5 Departamento de Salud mediante reglamento u orden administrativa, utilizando las
6 recomendaciones establecidas por el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de los
7 Estados Unidos (United States Preventive Services Task Force) y las recomendaciones
8 de los CDC. El médico o facultativo orientará al paciente sobre las distintas facetas de
9 riesgo que pueden exponer a una persona a la infección, así como la necesidad y
10 conveniencia de realizarse, de forma voluntaria, la prueba de cernimiento del VHC
11 como parte de las pruebas de rutina.

12 Sección 4. - Todo proveedor de servicios de salud tendrá la responsabilidad de
13 informar al paciente que la prueba de VHC puede ser incluida en la orden de
14 laboratorios de rutina. Si el paciente declina hacerse la prueba, el proveedor
15 documentará el rechazo en el expediente clínico del paciente, quien deberá firmarlo
16 como evidencia de su rechazo, así como de que fue debidamente orientado sobre la
17 prueba de VHC por parte del proveedor. Todo proveedor deberá ofrecerle un folleto
18 informativo sobre la prueba de VHC al paciente, el cual puede ser solicitado al
19 Departamento de Salud.

20 Sección 5. - Todo plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud, o
21 su equivalente en Puerto Rico, sea público o privado, ofrecido por cualquier
22 organización de seguros de salud o asegurador autorizado por la Oficina del

1 Comisionado de Seguros para prestar servicios de seguros de salud en el Estado Libre
2 Asociado de Puerto Rico, ofrecerá dentro de su cubierta básica una prueba de VHC al
3 año, así como la secuencia de pruebas en caso de pruebas de anticuerpos reactivas,
4 como parte de los estudios de rutina de toda evaluación médica; excepto que, para
5 personas con condiciones o exposiciones reconocidas, se deberán cubrir de acuerdo con
6 la frecuencia dispuesta en las recomendaciones vigentes de los CDC - esto incluirá una
7 prueba a personas embarazadas por cada embarazo. El tipo, secuencia y frecuencia de
8 pruebas a cubrirse serán conforme con las recomendaciones de los CDC. Esta
9 disposición también será de aplicación a las entidades excluidas a tenor con el Artículo
10 1.070 de la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, mejor conocida
11 como el "Código de Seguros de Puerto Rico", las cuáles serán fiscalizadas por el
12 Departamento de Salud. El médico o facultativo informará, por escrito, a toda persona
13 con un diagnóstico positivo los resultados de la prueba y orientará a la persona sobre
14 las opciones de tratamiento para la VHC, incluyendo terapias con medicamentos con
15 capacidad de curarla, y las posibles consecuencias de no tratar la infección. Dicha
16 orientación debe estar claramente detallada en el récord médico del paciente.

17 Sección 6. - Esta Ley aplicará a todo plan médico, cubierta, póliza o contrato de
18 servicios de salud, o su equivalente, sea público o privado, en el Estado Libre Asociado
19 de Puerto Rico. Disponiéndose que, en el caso de los planes médicos, cubiertas, pólizas
20 o contratos de servicios de salud, o su equivalente, sean públicos o privados, que ya
21 estén en vigor y que no cumplen con la cubierta aquí requerida, la cobertura de las

1 pruebas será obligatoria al momento de la venta y renovación en todo contrato de
2 seguro.

3 Sección 7. – Se enmienda el Artículo 3 de la Ley 232-2000, conocida como “Ley de
4 Certificación de Salud de Puerto Rico” para que lea como sigue:

5 “Artículo 3.- Certificados de Salud

6 a) ...

7 b) ...

8 c) A la persona que, conforme a la Sección (b) de este Artículo, se determine
9 pueda representar una amenaza directa a la salud de los demás, se le requerirá
10 que se someta a un examen médico para obtener un certificado de salud que
11 garantice que su condición no representa una amenaza directa al público. La
12 persona se someterá a una evaluación médica que consiste de *una prueba*
13 *serológica anti-VHC*, una prueba de VDRL y de una prueba de tuberculina para
14 determinar si la persona padece de enfermedades contagiosas que le incapaciten
15 para desempeñar su trabajo sin representar un peligro para la salud pública.

16 *Toda persona que arroje un resultado positivo a la prueba serológica anti-VHC*
17 *deberá realizarse una prueba confirmatoria de ácido ribonucleico (ARN-VHC). De*
18 *confirmarse una infección crónica de hepatitis C, el médico deberá orientar a la persona*
19 *sobre los riesgos de la hepatitis C y las alternativas de tratamientos disponibles,*
20 *incluyendo las terapias con medicamentos con capacidad de curarla. Una infección*
21 *crónica de hepatitis C no será impedimento para que se expida el certificado de salud,*
22 *siempre y cuando el médico determine que, a pesar de la infección, la persona no*

1 *constituye un riesgo significativo de daño sustancial para la salud o seguridad de la*
2 *persona misma o para la salud o seguridad del público.*

3 d) ...

4 e) ...

5 f) ...”

6 Sección 8. – Reglamentación.

7 La Administración de Seguros de Salud, el Departamento de Salud y la Oficina del
8 Comisionado de Seguros, deberán promulgar dentro de los sesenta días (60) días de
9 aprobada esta Ley, cualquier reglamentación necesaria para hacer cumplir los
10 propósitos de esta Ley, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38-2017, según
11 enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del
12 Gobierno de Puerto Rico”.

13 Sección 9. – Separabilidad.

14 Si cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, artículo, disposición, sección o parte de
15 esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la sentencia a tal efecto dictada no
16 afectará, perjudicará, ni invalidará el resto de esta Ley. El efecto de dicha sentencia
17 quedará limitado a la cláusula, párrafo, subpárrafo, artículo, disposición, sección o parte
18 de la misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional.

19 Sección 10. – Cláusula de Separabilidad

20 Si cualquier artículo, apartado, párrafo, inciso, cláusula, sub-cláusula o parte de
21 esta Ley fuere anulada o declarada inconstitucional por un tribunal competente, la

1 sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará las restantes
2 disposiciones y partes del resto de esta Ley.

3 Sección 11. - Vigencia.

4 Esta Ley comenzará a regir a los sesenta (60) días después de su aprobación.