



LEY 67-2023

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:

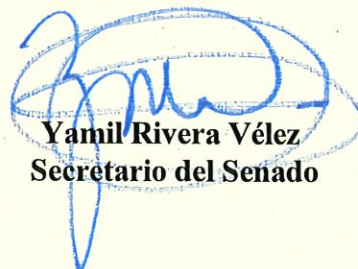
Que el **P. del S. 681**, titulado:

“LEY

Para crear la “Ley para el Cernimiento y Diagnóstico de la Hepatitis A, B, y C en Puerto Rico”, a los fines de establecer como política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico la erradicación del virus de la hepatitis en sus diferentes modalidades para el 2030; proveer para que se ofrezca la prueba de cernimiento de hepatitis A, B, y 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 A, B, y C; y enmendar el Artículo 3 de la Ley 232-2000, conocida como “Ley de Certificación de Salud de Puerto Rico”, a los fines de incluir las pruebas de hepatitis A, B, y C entre las pruebas requeridas para obtener un certificado de salud; 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 treinta y uno (31) del mes de mayo 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. 681)

LEY

Para crear la "Ley para el Cernimiento y Diagnóstico de la Hepatitis A, B, y C en Puerto Rico", a los fines de establecer como política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico la erradicación del virus de la hepatitis en sus diferentes modalidades para el 2030; proveer para que se ofrezca la prueba de cernimiento de hepatitis A, B, y 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 A, B, y C; y enmendar el Artículo 3 de la Ley 232-2000, conocida como "Ley de Certificación de Salud de Puerto Rico", a los fines de incluir las pruebas de hepatitis A, B, y C entre las pruebas requeridas para obtener un certificado de salud; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Para la mayoría de las personas infectadas con el virus de Hepatitis C (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 sus siglas en inglés).² Este número es mucho mayor que la prevalencia en Estados Unidos, estimada en 1.0%, o una 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 cinco (5)

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

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.

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 en inglés) y la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades del Hígado 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 junto a organismos federales, estableció el "Plan Estratégico Nacional de Hepatitis Viral para los Estados Unidos: Una hoja de ruta para la eliminación 2021-2025" con la visión de eliminar las infecciones por hepatitis y proveer acceso a tratamientos curativos a los pacientes de VHC.¹¹ Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) también establecen 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

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>.

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.hcvguidelines.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.

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, así como también de la Hepatitis A y la B en toda la jurisdicción de Puerto Rico para el año 2030 mediante la adopción de estrategias agresivas de cernimiento de la población para identificar a personas infectadas con el virus de la hepatitis en sus diferentes modalidades.

En primer lugar, en el caso de la Hepatitis C, 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, en el caso de la Hepatitis C, se enmienda el Artículo 3 de la Ley 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 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.

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

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>

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, así como también de la Hepatitis A y la B en Puerto Rico para el 2030. El cernimiento y eventual diagnóstico, es un paso obligatorio para alcanzar esta meta. Por lo cual, también se añaden los requerimientos establecidos en esta Ley en el caso de la Hepatitis C, que también se realicen para cubrir las otras modalidades del virus de la Hepatitis, que son el tipo A y el B.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1. - Título.

Esta Ley se conocerá como "Ley para el Cernimiento y Diagnóstico de la Hepatitis C en Puerto Rico".

Artículo 2. - Política Pública.

Se establece como política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico la erradicación del virus de la hepatitis en sus diferentes modalidades para el 2030. A partir de la aprobación de esta Ley, todas las agencias del gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberán brindar el apoyo necesario para hacer valer los propósitos de esta Ley, así como de cualquier otra ley o iniciativa que, directa o indirectamente, contribuya al cernimiento y cuidado de salud efectivo contra la hepatitis A, B, y C.

Artículo 3. - Prueba de Cernimiento de Hepatitis A, B y C.

Según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, todo proveedor de servicios de salud proveerá para que al menos una vez en la vida, toda persona se le realice una prueba de cernimiento para el Virus de Hepatitis A, B, y C. La referida prueba se ofrecerá como parte de las pruebas de rutina de una evaluación médica, basada en el criterio clínico para personas adolescentes y adultos mayores de dieciocho (18) años de edad en bajo riesgo y con más frecuencia para todas las personas en alto riesgo. El Departamento de Salud dispondrá para esta prueba mediante reglamento u orden administrativa, utilizando las recomendaciones establecidas por el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (*United States Preventive Services Task Force*) y las recomendaciones de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. El médico o facultativo orientará al paciente sobre las distintas facetas de riesgo que pueden exponer a una persona a la infección, así como la necesidad y conveniencia de realizarse, de forma voluntaria, la prueba de cernimiento del Virus de Hepatitis A, B, y C como parte de las pruebas de rutina.

Artículo 4. - Orientación sobre prueba del Virus de Hepatitis A, B, y C.

Todo proveedor de servicios de salud tendrá la responsabilidad de informarle al paciente que la prueba de detección del virus de Hepatitis A, de Hepatitis B, y la VHC pueden ser incluidas en la orden de laboratorios de rutina. Si el paciente declina

hacerse cualesquiera de dichas pruebas, el proveedor documentará el rechazo en el expediente clínico del paciente, quien deberá firmarlo como evidencia de su rechazo, así como que fue debidamente orientado sobre la prueba del Virus de Hepatitis A, B, y C por parte del proveedor. Todo proveedor deberá ofrecerle material informativo sobre la prueba del Virus de Hepatitis A, B, y C al paciente, el cual puede ser solicitado al Departamento de Salud.

Artículo 5. - Cubierta básica de prueba del Virus de Hepatitis A, B, y C.

Todo plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud, o su equivalente en Puerto Rico, sea público o privado, ofrecido por cualquier organización de seguros de salud o asegurador autorizado por la Oficina del Comisionado de Seguros para prestar servicios de seguros de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, ofrecerá dentro de su cubierta básica una prueba de detección del virus de Hepatitis A, de Hepatitis B y C (VHC) al año, así como la secuencia de pruebas en caso de pruebas de anticuerpos reactivas, como parte de los estudios de rutina de toda evaluación médica; excepto que, para personas con condiciones o exposiciones reconocidas, se deberán cubrir de acuerdo con la frecuencia dispuesta en las recomendaciones vigentes de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades - esto incluirá una prueba de las mencionadas en este Artículo a personas embarazadas por cada embarazo. El tipo, secuencia y frecuencia de pruebas a cubrirse serán conforme con las recomendaciones de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Esta disposición, también, será de aplicación a los organismos y entidades excluidas de conformidad con el Artículo 1.070 de la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, las cuáles serán fiscalizadas por el Comisionado de Seguros del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. El médico o facultativo informará, por escrito, a toda persona con un diagnóstico positivo los resultados de la prueba y orientará a la persona sobre las opciones de tratamiento para el Virus de Hepatitis A, B, y C, incluyendo terapias con medicamentos con capacidad de curarla, y las posibles consecuencias de no tratar la infección. Dicha orientación debe estar claramente detallada en el récord médico del paciente.

Artículo 6. - Aplicabilidad.

Esta Ley aplicará a todo plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud, o su equivalente, sea público o privado, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Disponiéndose que, en el caso de los planes médicos, cubiertas, pólizas o contratos de servicios de salud, o su equivalente, sean públicos o privados, que ya estén en vigor y que no cumplen con la cubierta aquí requerida, la cobertura de las pruebas mencionadas en esta Ley será obligatoria al momento de la venta y renovación en todo contrato de seguro.

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

"Artículo 3.- Certificados de Salud

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

A toda persona que arroje un resultado positivo a la prueba serológica para la detección del virus de Hepatitis C (anti-VHC), en estos casos se le ordenará una prueba confirmatoria de ácido ribonucleico (ARN-VHC). De confirmarse una infección crónica de hepatitis C, el médico deberá orientar a la persona sobre los riesgos de la hepatitis C y las alternativas de tratamientos disponibles, incluyendo las terapias con medicamentos con capacidad de curarla. Una infección crónica de hepatitis A, B, y C no será impedimento para que se expida el certificado de salud, siempre y cuando el médico determine que, a pesar de la infección, 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.

- d) ...
- e) ...
- f) ..."

Artículo 8. - Reglamentación.

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

Artículo 9. - Cláusula de Separabilidad.

Si cualquier parte de esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el resto de esta Ley. El efecto de dicha resolución, dictamen o sentencia quedará limitado a la parte de la misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional.

Artículo 10. - Cláusula de Supremacía.

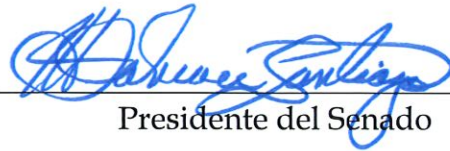
Las disposiciones de esta Ley prevalecerán sobre cualquier otra disposición general o específica de cualquier otra ley o reglamento del Estado Libre Asociado de Puerto Rico que sea inconsistente con esta Ley.

Artículo 11. - Vigencia.

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



Presidente de la Cámara



Presidente del Senado

Aprobada en 12 Junio 2023



Gobernador