

(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)
(2 DE MAYO DE 2012)

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16ta. Asamblea
Legislativa

2da. Sesión
Ordinaria

CAMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 2161

19 DE OCTUBRE DE 2009

Presentado por el representante *Peña Ramírez*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para establecer el requisito de notificación previa por parte de las instituciones hospitalarias a pacientes sobre el uso de equipo de cuidado médico y quirúrgico reciclado o reprocesado, que ha sido manufacturado con la intención de ser utilizado una vez en procedimientos de cuidado de salud y quirúrgicos; para proveer un mecanismo que informe al paciente y le permita consentir el uso de estos instrumentos reprocesados en su procedimiento de cuidado de salud y/o quirúrgico y establecer que el Departamento de Salud sea notificado de infecciones, lesiones serias y muertes surgidas en procesos de cuidado de salud y quirúrgicos donde se han utilizado instrumentos reprocesados manufacturados para un solo uso y otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

El derecho a la salud es uno de reconocimiento mundial consignado en el Artículo 25, de la Declaración Universal de Derechos Humanos la cual expresa que:

“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez,

viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”.

Aún, cuando este derecho tan importante, no ha sido exaltado a rango constitucional, la salud reviste un alto interés público arraigado en el derecho fundamental a la vida reconocido en la Sección 7 de la Carta de Derechos de nuestra Carta Magna. Como resultado de la prioridad que ocupa la salud en nuestros valores sociales y la política pública del Gobierno de Puerto Rico, esta Asamblea Legislativa continuamente ha formulado legislación que promueva el bienestar integral de todos nuestros conciudadanos.

Uno de los componentes esenciales de la salud del paciente estriba en el acceso a la información del proceso o tratamiento al que se somete, a los fines de poder prestar su consentimiento a recibir asistencia médica. Esta facultad le fue reconocida por esta rama gubernamental mediante la aprobación de la “Carta de Derecho y Responsabilidades del Paciente” a través de la Ley 194-2000. Por tal razón, en Puerto Rico el acceso a información cierta, confiable, oportuna, suficiente y de fácil comprensión sobre los servicios médico-hospitalarios que reciben los pacientes es un derecho expresamente establecido en dicha Ley. El Artículo 5, de esa Ley promulga el que los pacientes obtengan información que les permita tomar decisiones inteligentes e informadas y prestar su consentimiento a recibir los servicios de salud.

En la actualidad, se ha observado una creciente práctica del uso de equipo médico reciclado o reprocesado en la Isla y otras jurisdicciones razón por la cual la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en ingles) el 14 de agosto del año 2000, publicó las guías sobre reproceso dirigida a hospitales y terceros que decidan involucrarse ó continuar en la práctica del reuso (“*Enforcement Priorities for Single-use Devices Reprocessed by third Parties and Hospitals*”). En este documento guía, la FDA establece que tanto los terceristas como hospitales reprocesadores serán, considerados “fabricantes” y deberán cumplir las mismas regulaciones que el fabricante original del dispositivo médico.

Según la Administración Federal de Drogas y Alimentos los dispositivos médicos para un solo uso, son por definición aquellos que están diseñados para ser utilizados una sola vez y en un único paciente. Por lo tanto, reprocesar un dispositivo médico que ha sido diseñado y etiquetado para ser usado una sola vez, crea un nuevo dispositivo.

El reuso, en este contexto, se refiere al uso de un dispositivo médico más veces que las especificadas por el fabricante en la etiqueta. Esta práctica normalmente está precedida por el reprocesamiento, que incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo de un solo uso contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en un paciente y que son partes de las exigencias establecidas por la Administración Federal

de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en ingles). Las etapas pueden incluir, entre otras, limpieza, pruebas de funcionalidad, reempaquetamiento, reetiquetado, desinfección o esterilización.

El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso puede representar una reducción de costos y de desperdicios médicos lo cual constituye un beneficio económico para la cadena de consumo. Sin embargo, el reproceso y reuso de estos dispositivos, involucra aspectos de diferente complejidad. Los instrumentos quirúrgicos reprocesados, manufacturados con el propósito de ser utilizados una sola vez, aumentan el riesgo de los pacientes de infecciones y/o lesiones esto según el estudio realizado en el año 2002, por la Oficina de Ciencias y Tecnologías de la Administración Federal de Drogas y Alimentos titulado "*Clinical Devices & Radiological Health. Common Reprocessed Single Use Devices and Problems with Reprocessing*". Este incremento en riesgo responde a que una vez que estos instrumentos han sido reciclados, no pueden ser considerados cien por ciento (100%) estériles y su integridad estructural, puede estar comprometida por el proceso de reciclaje. Según la Administración Federal de Drogas y Alimentos muchos pacientes no son informados de la posibilidad del uso de equipo reprocesado en sus tratamientos médicos y quirúrgicos.

En ánimo de cumplir con los derechos consignados en la Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente y el nivel de riesgo documentado es menester que nuestros conciudadanos como pacientes sean informados y conceder su consentimiento para el uso de equipo médico reprocesado en su tratamiento e incluirse en su expediente médico.

Ante este escenario y guiados por la política publica del Gobierno de Puerto Rico y apoyados en nuestro marco legal vigente, debemos garantizar el derecho de los pacientes a tomar decisiones informadas respecto a los servicios de salud que reciben. Por tal razón, esta Ley exige que los proveedores de servicio de salud declaren toda la información relacionada a los instrumentos de uso sencillo a ser utilizados en las propuestas de tratamiento al paciente, particularmente si estos han sido reprocesados. Además, a los fines de fiscalizar esta práctica de reprocesamiento y reuso de los dispositivos de uso sencillo esta Ley establece que el Departamento de Salud sea notificado de infecciones y muertes ocurridas cuando un instrumento de un solo uso, reprocesado, haya sido utilizado en un proceso médico y/o quirúrgico.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

- 1 Artículo 1.-Título
- 2 Esta ley se conocerá como la Ley de consentimiento de pacientes sobre el uso de
- 3 equipo médico reprocesado.

1 Artículo 2.-Notificación a pacientes de uso de equipo médico reprocesado.

2 Las instituciones hospitalarias deben proveer a cada paciente en cada admisión o
3 registro una notificación escrita que describa la política de cuidado de salud de la
4 facilidad con respecto al uso de instrumentos médicos de un solo uso que han sido
5 reprocesados que incluya las circunstancias donde esos instrumentos reprocesados
6 serán utilizados y los procedimientos que la facilidad médica tiene para garantizar la
7 seguridad del paciente bajo esas circunstancias. Además, informará el riesgo potencial
8 en general y en aplicaciones específicas, de utilizar instrumentos médicos de un solo
9 uso que han sido reprocesados. Para efectos de esta Ley, reprocesamiento incluye todos
10 los pasos realizados para lograr hacer que un dispositivo médico, ya sea de un solo uso
11 o reusable, que ha sido utilizado en un paciente, pueda ser nuevamente utilizado por
12 otro paciente. Los pasos realizados para lograr el reprocesamiento pueden incluir la
13 limpieza, pruebas funcionales, reenvasado, reetiquetado, esterilización o desinfectar
14 dicho dispositivo, con el fin de lograr que dicho dispositivo médico alcance las
15 especificaciones de manufactura originales que tenía el mismo cuando fue producido
16 por primera vez.

17 Artículo 3.-Consentimiento de pacientes de uso de equipo médico reprocesado.

18 En cada admisión o registración de un paciente, la facilidad médica debe requerir
19 al personal médico o su designado a describir verbalmente el contenido de la
20 notificación, requerida en el Artículo 2 de esta Ley, al paciente incluyendo la
21 oportunidad del paciente para consentir o rehusarse al uso del instrumento médico de
22 un solo uso que ha sido reprocesado en su tratamiento.

1 Además, deberá garantizar que el paciente entiende el contenido de la
2 notificación requerida, para lo cual de ser necesario proveerá los servicios de un
3 intérprete que facilite el entendimiento de la notificación requerida en esta Ley.

4 La notificación requerida por este artículo debe proveer al paciente con la
5 oportunidad para consentir o denegar la utilización de un instrumento médico
6 diseñado para un solo uso que ha sido reprocesado, en el curso de su tratamiento. El
7 que un paciente niegue su consentimiento, no lo debe limitar de ninguna manera, el
8 acceso al cuidado médico incluyendo el uso del instrumento médico original en esa
9 institución hospitalaria. En el caso de que un paciente este incapacitado, un custodio,
10 tutor legal o testigo puede firmar la forma de consentimiento en lugar del paciente.

11 Una institución hospitalaria no podrá utilizar un instrumento médico
12 reprocesado en un paciente sin el consentimiento afirmativo del paciente evidenciado, a
13 través de la firma del paciente en la notificación de consentimiento, la cual deberá ser
14 parte permanente del record médico del paciente.

15 Si un paciente falla en firmar el consentimiento durante el proceso de admisión o
16 registración, la institución hospitalaria sólo podrá utilizar instrumentos médicos
17 originales o nuevos en ese paciente durante su tratamiento.

18 Una institución hospitalaria podrá utilizar instrumentos médicos de un solo uso
19 que hayan sido reprocesados, sin el consentimiento del paciente, sólo si la facilidad o el
20 proveedor de cuidados médicos determina que la situación es una emergencia.

21 Artículo 4.-Información requerida en expediente médico del paciente.

1 Las instituciones hospitalarias deben incluir en el expediente médico permanente
2 del paciente un inventario de cada instrumento médico reprocesado que haya sido
3 utilizado en el curso del tratamiento del paciente. El inventario deberá incluir, pero no
4 estará limitado al tipo de instrumento utilizado, el nombre del reprocesador que suplió
5 el instrumento reprocesado y el número de lote de donde el instrumento de un solo uso
6 se obtuvo.

7 Artículo 5.-Notificación al Departamento de Salud

8 Toda institución hospitalaria que haga uso de equipo médico o quirúrgico
9 reprocesado en el que durante un tratamiento ofrecido se haya producido infecciones,
10 lesiones serias o muertes informará al Departamento de Salud de Puerto Rico, de dichos
11 eventos en un término no mayor de cuarenta y ocho (48) horas del diagnóstico de
12 infección o de producirse muerte.

13 El Departamento de Salud deberá ser notificado cuando una persona efectuando
14 el rehuso, reciclaje, reprocesamiento, renovación de un instrumento médico diseñado
15 para un solo uso reacondicione, o repare un instrumento médico de un solo uso y
16 obtenga información que sugiera que un instrumento de un solo uso que fue reusado,
17 reciclado, reprocesado, renovado, o reparado por una persona o entidad haya causado o
18 contribuido a la muerte o una lesión seria o haya funcionado mal el instrumento
19 médico de un solo uso reusado, reciclado, reprocesado o renovado por una institución
20 hospitalaria o cualquier otra entidad delegado por dicha institución hospitalaria.

21 Artículo 6.-Reglamentación

1 El Secretario del Departamento de Salud adoptará y divulgará la reglamentación
2 necesaria para el cumplimiento de esta Ley. En conformidad con la reglamentación y
3 guías federales establecida por la Federal Drug Administration relacionadas con la
4 utilización, reprocesamiento y reúso de dispositivos médicos de un solo uso.

5 Artículo 7.-Penalidades

6 Un proveedor de servicios médicos o facilidades de servicios médicos
7 responsable de violar esta Ley debe ser penalizado con multas no menos de quinientos
8 dólares (\$500.00) por la primera ofensa y no menos de mil quinientos dólares (\$1,500.00)
9 por una segunda ofensa u ofensas subsecuentes. Los remedios provistos bajo esta
10 sección no son excluyentes de cualquier otro remedio que pueda ser perseguido contra
11 un reprocesador o proveedor de cuidados médicos o facilidades de cuidados médicos.

12 Artículo 8.-Separabilidad

13 Si cualquier disposición de esta Ley o su aplicación a cualquier persona natural o
14 jurídica o circunstancia fuere declarada inconstitucional, esto no afectará el resto de la
15 ley ni la aplicación de dicha disposición a personas y circunstancias distintas de
16 aquéllas en relación con las cuales ha sido declarada inconstitucional.

17 Artículo 9.-Vigencia

18 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.