(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)
(21 DE FEBRERO DE 2012)

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16ta. Asamblea Legislativa | 5ta. Sesión Ordinaria

CAMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 3137

24 DE ENERO DE 2011

Presentado por la representante *Ramos Rivera*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para añadir el inciso (i) al Artículo 9 de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como "Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente", a los fines de disponer que todo paciente podrá solicitar los servicios de un Laboratorio Clínico y requerir que se le ofrezca cualquier tipo de prueba clínica que esté exenta del requisito de la presentación de una orden médica ("waived"), conforme a lo que establece el Título 42 del Código de Regulaciones Federales, así como el "Clinical Laboratory Improvement Amendments"(CLIA), siempre y cuando el paciente sufrague con sus fondos personales las pruebas que le sean realizadas; y para que se atempere el "Reglamento para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre" a tenor con lo aquí dispuesto.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Es imperante que el Gobierno de Puerto Rico provea, defienda y legisle a favor de que todo individuo tenga acceso adecuado a servicios y facilidades de salud, proveyendo los mecanismos legales para facilitarle al paciente el acceso a los servicios de salud.

Los Laboratorios Clínicos proveen un servicio indispensable al pueblo. La Ley Núm. 167 de 11 de agosto de 1988, conocida como, "Ley para Reglamentar la Profesión

de la Tecnología Médica" define análisis clínico en el Art. 2 inciso (a) 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". El Art. 2 inciso (b) 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". Los Laboratorios Clínicos proveen a los pacientes el servicio de procesar pruebas para obtener, recopilar y analizar de forma científica cambios químicos, físicos, metabólicos e inmunológicos que ocurren el organismo humano.

La reglamentación vigente conocida como "Reglamentación para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre" en el Capítulo VIII Art. 3, limita el acceso del paciente a los servicios que proveen los Laboratorios Clínicos, ya que exige a los Laboratorios Clínicos 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 les 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 éste la sufrague con sus fondos personales.

Esta reglamentación no es cónsona con el Artículo 8 inciso (a) de la Ley 194-2000, que 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".**

Es importante señalar que 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 comparadas con la precisión y exactitud de las pruebas que se realizan en un Laboratorio Clínico. Siendo esto permitido, parece considerable concluir que es irracional el hecho de que estas pruebas desechables o caseras que se adquieren en cualquier farmacia no requieran orden médica. Sin embargo, 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.

Los planes médicos en general sufragan alrededor de un 70 a 80 por ciento del costo de las pruebas de laboratorio. El restante 20 a 30 por ciento es costeado, a través de un deducible, por el asegurado que solicita dicha prueba de laboratorio. La medida estimularía un ahorro a los planes médicos favorable para el mercado de servicios de seguros de salud, ya que el paciente podrá optar por sufragar el costo de la prueba con su dinero personal sin necesidad de 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" 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", 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 un listado 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 120 del Departamento de Salud. Con esta restricción se obstruye el libre acceso del paciente a los servicios de salud que brinda el laboratorio de análisis clínico 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 que nuestro pueblo requiere 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 no está limitado, sino incentivado a que regularmente se realice pruebas de análisis clínicos y que luego visite el médico de su predilección para que lo asista y

oriente con las recomendaciones de salud pertinentes, cumpliendo así con los estándares mínimos federales.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.-Se enmienda el Artículo 9 de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como 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 que:

(a) ……

(b) ……

(c) …….

(d) …….

(e) …….

(f) …….

(g) …….

(h) Todo médico o profesional de la salud le provea a sus pacientes la orden médica, ya sea pruebas de laboratorio, rayos X o medicamentos, de manera tal que el paciente sea el que libremente seleccione la facilidad de salud donde recibirá estos servicios.

(i) Todo paciente podrá solicitar los servicios de un Laboratorio Clínico autorizado y requerir que se le ofrezca cualquier tipo de prueba clínica que esté exenta del requisito de la presentación de una orden médica ("waived"), conforme a lo que establece el Título 42 del Código de Regulaciones Federales, así como el "Clinical Laboratory Improvement Amendments" (CLIA), siempre y cuando el paciente sufrague con sus fondos personales las pruebas que le sean realizadas".

Artículo 2.-El Secretario de Salud, conjuntamente con el Colegio de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico, en un término de ciento ochenta (180) días deberá atemperar el "Reglamento para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre", conforme a lo establecido en esta Ley, a fin de disponer que todo paciente podrá solicitar los servicios de un Laboratorio Clínico y requerir que se le ofrezca cualquier tipo de prueba clínica que esté exenta del requisito de la presentación de una orden médica ("waived"), conforme a lo que establece el Título 42 del Código de Regulaciones Federales, así como el "Clinical Laboratory Improvement Amendments" (CLIA), siempre y cuando el paciente sufrague con sus fondos personales las pruebas que le sean realizadas.

Artículo 3.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.