

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1000

30 de julio de 2009

Presentado por el señor *Rivera Schatz*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para crear la Ley del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico; derogar la Ley Núm. 28 de 20 de marzo de 1951, y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Durante la última década se han alcanzado objetivos muy importantes en el control de cáncer en Puerto Rico. Este logro es el producto de esfuerzos combinados en los aspectos de la educación, la prevención, la detección temprana y el tratamiento. Desde mediados del siglo pasado, Puerto Rico estuvo a la vanguardia en el control de cáncer y en estudios realizados para investigar las causas y razones para esta enfermedad a través del Programa de Control de Cáncer del Departamento de Salud de Puerto Rico. Para mejorar el conocimiento de la epidemiología del cáncer a través de los datos de cáncer, se aprobó la Ley Núm. 28 de 20 de marzo de 1951, con la misión de recopilar, analizar y publicar información de todos los casos de cáncer de residentes de Puerto Rico. Dicha ley, hacía compulsorio notificar al Programa de Control de Cáncer del Departamento de Salud cualquier caso de cáncer, carcinoma, linfoma (incluyendo la enfermedad de Hodgkin's), sarcoma, leucemia, o cualquier otro crecimiento maligno o enfermedad neoplásica. Esta notificación era compulsoria para cualquier médico, superintendente o persona encargada de un hospital público o privado, entre otros.

El Programa de Control de Cáncer del Departamento de Salud eventualmente se dividió en dos componentes: el Registro Central de Cáncer de Puerto Rico y el Programa de Detección Temprana de Cáncer. Éste último dejó de existir hace años, pero el Registro Central de Cáncer

de Puerto Rico continuó adscrito al Departamento de Salud. En julio de 2008, la administración del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico se transfirió al Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico mediante un memorando de entendimiento.

El Centro Comprensivo de Cáncer fue creado en virtud de la Ley Núm. 230 del 26 de agosto de 2004, la cual dispone que éste será el organismo responsable de ejecutar la política pública con relación a la prevención, orientación, investigación y prestación de servicios clínicos y tratamientos relacionados con el cáncer en Puerto Rico. Entre los deberes y facultades del Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico está la de mantener un registro actualizado de incidencia y mortalidad de cáncer en Puerto Rico. Por esta razón y para agilizar el funcionamiento del Registro y lograr la meta de mejorar la calidad de los datos al nivel óptimo para investigación científica, el Centro Comprensivo de Cáncer pidió al Departamento de Salud la administración del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico.

El término 'cáncer' se utiliza como el nombre general para referirse a un grupo de enfermedades que se caracterizan por una proliferación descontrolada de células en alguna parte del cuerpo invadiendo los tejidos circundantes y otros órganos. Cuando estas condiciones no se detectan a tiempo o no se someten a tratamiento pueden causar graves complicaciones e incluso, eventualmente, la muerte.

En la actualidad, se calcula que una tercera parte de los hombres y una cuarta parte de las mujeres de Puerto Rico padecerán de cáncer en algún momento de su vida. Hoy en día hay decenas de miles de personas que viven con cáncer o que han padecido la enfermedad. El riesgo de desarrollar la mayoría de los tipos de cáncer se puede reducir mediante cambios en el estilo de vida de la persona, por ejemplo, dejar de fumar, limitar el tiempo de exposición al sol, hacer ejercicio y tener una alimentación sana. Mientras más temprano se detecte el cáncer y más rápido se comience el tratamiento, mayores serán las probabilidades de que el paciente viva por muchos años.

Un registro de cáncer es un sistema de vigilancia epidemiológica, diseñado para conocer la incidencia y la distribución del cáncer. Su información es esencial para la planificación y para la evaluación del impacto de los programas y tratamientos de cáncer. Además, permite estudiar los factores de riesgo y la realización de investigación en cáncer. La información se obtiene mediante la búsqueda activa de los datos de los casos de cáncer, en los lugares donde se estudian, se diagnostican o se tratan pacientes con cáncer. En estos casos, las reglamentaciones de

privacidad de la información de salud proveen protección para la privacidad de ciertos datos de salud identificables, llamados información de salud protegida. Balanceando la protección de la información de salud individual contra la necesidad de proteger la salud pública, la Regla de Privacidad (HIPAA) expresamente permite la divulgación, sin autorización individual, a las autoridades de salud pública autorizadas por ley para recoger o recibir la información para el propósito de prevenir o controlar enfermedad, daño o discapacidad, incluyendo pero no limitadas a vigilancia de salud pública, investigación e intervenciones. El reporte a los registros de cáncer se halla dentro de esta definición. La Ley HIPAA no obstaculiza ninguna ley estatal que apoye u ordene el reportaje de enfermedades o lesiones para propósitos de salud pública.

Uno de los propósitos principales del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico consiste en describir las características clínicas, histológicas y sociodemográficas de los casos de cáncer diagnosticados en Puerto Rico y su área de influencia, así como también conformar una base de datos actualizados de incidencia y mortalidad que permita realizar análisis comparativos en cuanto al comportamiento del cáncer en el ámbito nacional e internacional, medir la carga que significa el cáncer en nuestra población y a la vez medir el impacto de las políticas sociales en cuanto a programas de prevención de cáncer en nuestra Isla.

Tomando en consideración que el cáncer es la segunda causa de muerte en Puerto Rico y que los avances tecnológicos y de salud han evolucionado drásticamente durante los pasados años, se hace meritorio establecer una nueva Ley que atienda las necesidades del Registro Central de Cáncer de Puerto Rico y le permita recopilar toda la información demográfica, clínica y de seguimiento de todos los casos de cáncer diagnosticados o tratados en Puerto Rico. La precisión y exactitud de esta información permitirá aunar los esfuerzos necesarios para atender oportunamente los diagnósticos de cáncer y reducir la mortalidad por cáncer en Puerto Rico.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Título

2 Esta Ley se conocerá y podrá ser citada como “Ley del Registro Central de Cáncer de
3 Puerto Rico”.

4 Artículo 2.- Propósito

1 El Registro Central de Cáncer de Puerto Rico estará adscrito al Centro Comprensivo de
2 Cáncer de la Universidad de Puerto Rico y será la entidad encargada de manejar y mantener
3 un sistema óptimo de vigilancia de cáncer con el fin de procesar, analizar y divulgar la
4 información sobre la incidencia de cáncer en nuestra Isla, dentro de los más altos parámetros
5 de calidad y cumplimiento según establecidos por las agencias reguladoras del cáncer. Este
6 Registro mantendrá una base de datos de todos los casos de cáncer diagnosticados o tratados
7 en Puerto Rico o que fallezcan debido a la condición.

8 Artículo 3.- Deberes y Facultades

9 El Registro tendrá las siguientes facultades y deberes:

- 10 1. Determinar la incidencia anual de cáncer por grupos de edad, sexo, lugar de
11 residencia, etnicidad, localización anatómica y tipo histológico en Puerto Rico.
12 Igualmente, deberá determinar estadísticas de la distribución de los casos en función
13 de las variables anteriormente mencionadas.
- 14 2. Estudiar las tendencias temporales y la distribución geográfica de la incidencia y
15 mortalidad de los distintos tipos de tumores en Puerto Rico.
- 16 3. Identificar los grupos de población con mayor riesgo de padecer la enfermedad y
17 ayudar a planificar y evaluar las actividades de control de esta patología.
- 18 4. Fomentar y realizar investigaciones epidemiológicas, así como facilitar la
19 investigación básica y clínica sobre el cáncer.
- 20 5. Guiar la planificación y la evaluación de los programas de control de cáncer, así como
21 promover la difusión de la información epidemiológica relevante para la prevención
22 del cáncer.

- 1 6. Mantener la información en una base de datos sobre la incidencia y mortalidad de
2 cáncer.
- 3 7. Mantener la seguridad física y electrónica y la confidencialidad de la información
4 recopilada y almacenada de acuerdo a las leyes y estándares sobre confidencialidad
5 aplicables.
- 6 8. Proveer apoyo para la toma de decisiones en el desarrollo de estrategias de
7 cernimiento y prevención para todos los tipos de cáncer y ayudar a establecer las
8 prioridades para asignar los recursos de salud.
- 9 9. Publicar la información de los datos de cáncer en el formato y agrupación necesaria
10 para evitar la potencial identificación de algún caso particular de cáncer.
- 11 10. Mantener los acuerdos necesarios con las entidades estatales y federales reguladoras
12 del cáncer, como el Programa Nacional de Registros de Cáncer creado por la Ley del
13 Servicio de Salud Pública Federal, el Instituto Nacional del Cáncer, y cualquier otra
14 entidad nacional reguladora en el campo de la vigilancia de cáncer para asegurar el
15 cumplimiento de sus responsabilidades.

16 Artículo 4.- Obligación de notificar al Registro

17 Se notificará al Registro Central de Cáncer de Puerto Rico, cualquier caso de cáncer,
18 carcinoma, linfoma (incluyendo la enfermedad de Hodgkin), sarcoma, leucemia,
19 tumores benignos del sistema nervioso central o cualquier otro crecimiento maligno o
20 enfermedad neoplásica, así como cualquier otra información relacionada establecida
21 en el Reglamento. Dicha notificación se hará dentro de los ciento ochenta (180) días
22 siguientes al diagnóstico, de haberse practicado la prueba arrojando resultados
23 positivos, o del primer contacto con el paciente para dicha condición, en el caso en

1 que éste ocurrió después de establecido el diagnóstico. Estarán obligados a notificar
2 los casos al Registro por la vía, en el medio y formato establecidos por el Registro
3 mediante reglamento, los siguientes:

- 4 a. Los administradores o personas encargadas de hospitales públicos o privados,
5 centros ambulatorios, facilidades de radioterapia, centros de cáncer, centros de
6 oncología, centros de quimioterapia para cáncer, y cualesquiera otra institución
7 u organización que diagnostiquen o provean tratamiento a pacientes de cáncer,
- 8 b. todos los médicos, cirujanos, dentistas, y cualesquiera otros profesionales de la
9 salud que originen el diagnóstico o provean tratamiento a pacientes de cáncer, o
10 sean consultados para hacer recomendaciones de tratamiento;
- 11 c. los administradores o personas encargadas de sanatorios, casas de descanso,
12 casas de convalecencia, hospicios, u otra institución similar que tengan a su
13 cargo o bajo su custodia cualquier persona que esté padeciendo de cáncer.

14 Se notificarán al Registro Central de Cáncer de Puerto Rico, todos los reportes
15 patológicos, citológicos, reportes de médulas óseas, autopsias, laboratorios clínicos,
16 revisiones de patología, marcadores de tumores, y cualesquiera otros informes clínicos o
17 patológicos que demuestren o confirmen, o contribuyan al diagnóstico específico o a la
18 determinación de la extensión de la condición al momento del diagnóstico, de cualquier caso
19 de cáncer, carcinoma, linfoma (incluyendo la enfermedad de Hodgkin), sarcoma, leucemia,
20 tumores benignos del sistema nervioso central o cualquier otro crecimiento maligno o
21 enfermedad neoplásica, así como cualquier otra información relacionada al diagnóstico y a la
22 extensión de la condición, dentro de los treinta (30) días siguientes al diagnóstico o la prueba.

1 Estarán obligados a notificar los casos al Registro, utilizando los criterios de selección, la vía,
2 el medio y el formato establecidos por el Registro mediante reglamento, los siguientes:

- 3 a. los laboratorios clínicos y patológicos, públicos o privados,
- 4 b. los dermatopatólogos,
- 5 c. los hematólogos oncólogos,
- 6 d. cualquier otro centro en que se practique alguna prueba que demuestre o
7 confirme que alguna persona padece de las condiciones reportables según esta
8 Ley.

9 No se reportarán al Registro los casos de carcinomas de células basales o escamosas
10 de la piel, ni los casos de carcinoma in situ del cuello uterino, con ciertas excepciones según
11 establecido en el Reglamento

12 En el caso de administradores o personas encargadas de hospitales públicos o
13 privados, sanatorios, casas de descanso, casas de convalecencia, hospicios u otra institución
14 similar que tengan a su cargo o bajo su custodia el cuidado de pacientes de cáncer deberán,
15 además, notificar al Registro Central de Cáncer de Puerto Rico la condición en que se
16 encuentra el paciente, así como el tratamiento que se le haya administrado en el formato,
17 medio y con la frecuencia que a esos efectos se determine mediante reglamento.

18 Toda entidad obligada a reportar por esta Ley, deberá permitir el acceso al Registro a
19 los expedientes, listas de admisiones, índice de enfermedades o cualquier otro documento
20 físico o electrónico que el Registro estime necesario para identificar o completar todos y cada
21 uno de los casos de cáncer o establecer características del cáncer, tratamiento o el estatus de
22 cualquier paciente de cáncer identificado.

1 El Registro conducirá periódicamente auditorias para comprobar la identificación total
2 y completa de todos los casos de cáncer y para la validación de los datos suministrados al
3 Registro, según requerido por las agencias reguladoras del cáncer, con el propósito de evaluar
4 la calidad y la totalidad del reportaje de los casos.

5 Artículo 5.- Notificación

6 El Registro Central de Cáncer establecerá los elementos de datos que considere
7 necesarios para garantizar que el Registro pueda cumplir con los deberes y obligaciones
8 establecidos por esta Ley y los requerimientos de las agencias reguladoras, tanto estatales
9 como federales, y para realizar estudios epidemiológicos dirigidos a investigar la presencia y
10 efecto de factores de riesgo relacionados con el cáncer.

11 El Registro deberá recopilar la siguiente información de los documentos médicos y
12 otros documentos:

- 13 1. datos demográficos del paciente de cáncer que permitan al Registro su identificación
14 inequívoca;
- 15 2. datos sobre el historial clínico y ocupación del paciente;
- 16 3. datos sobre el asegurador primario y secundario;
- 17 4. datos de diagnóstico, estudios relacionados a éste;
- 18 5. datos de la patología característica del cáncer, incluyendo la ubicación del cáncer, y la
19 etapa o extensión de la enfermedad;
- 20 6. datos específicos sobre el tratamiento;
- 21 7. datos de seguimiento;
- 22 8. cualquier otra información requerida por el Departamento de Salud o el Registro.

1 El reporte de los casos será en formato electrónico y se hará utilizando programas
2 diseñados para el reporte de casos de cáncer, suministrados o aprobados por el Registro. De
3 igual forma, las entidades obligadas a notificar enviarán los datos en el formato, método y vía
4 que el Registro entienda más apropiado para garantizar la confidencialidad, seguridad e
5 integridad de éstos.

6 El Registro se encargará de evaluar y adiestrar al personal designado por la entidad
7 para reportar los casos y certificará a la persona cuando ésta esté cualificada para reportar al
8 Registro. Es responsabilidad de la entidad que reporta designar a personas con las
9 cualificaciones mínimas necesarias, según establecido por el Reglamento, para adiestrarse
10 para el cumplimiento de esta tarea.

11 El Registro establecerá los métodos, criterios y requerimientos adicionales para
12 asegurar la calidad óptima de los datos mediante adiestramiento, certificación, evaluación y
13 cualesquiera otros métodos que considere necesario para ello.

14 Artículo 6.- Penalties

15 Toda entidad, persona, médico o institución hospitalaria que incumpla las
16 disposiciones de esta Ley o sus reglamentos será sancionado por el Secretario de Salud con
17 una multa administrativa en una primera infracción, de tres mil dólares (\$3,000), y en
18 subsiguientes infracciones será sancionado con una multa administrativa de cinco mil dólares
19 (\$5,000) y la suspensión de cualquier licencia emitida por el Departamento, por el término de
20 seis (6) meses.

21 Toda entidad, persona, médico o institución hospitalaria que no haya cumplido con el
22 reportaje completo, fiel y oportuno por cualquier razón por dos trimestres consecutivos y no
23 ha demostrado progreso en el cumplimiento, permitirá el acceso inmediato a los expedientes

1 médicos y otros documentos, y el Registro recopilará los datos y exigirá el reembolso de los
2 gastos incurridos en obtener dichos casos hasta un máximo de \$100 por caso recopilado,
3 además de las multas correspondientes.

4 Las sumas recaudadas por concepto de las multas administrativas aquí dispuestas y los
5 reembolsos por concepto de los gastos incurridos en recopilar la información de los casos
6 ingresarán al Fondo Especial del Registro creado mediante esta Ley para uso exclusivo de
7 éste. Este Fondo será administrado por la entidad encargada de administrar el Registro.

8 Toda persona que brinde información falsa al Registro incurrirá en delito grave y
9 convicto que fuere, será sancionado con pena de reclusión por un término fijo de quince (15)
10 años. De mediar circunstancias agravantes, la pena fija establecida podrá ser aumentada, hasta
11 un máximo de veinticinco (25) años, de mediar circunstancias atenuantes, podrá ser reducida
12 hasta un mínimo de diez (10) años.

13 Artículo 7.- Confidencialidad

14 La información suministrada al Registro Central de Cáncer de Puerto Rico que sirva o
15 que pueda servir para identificar a un paciente de cáncer en particular será estrictamente
16 confidencial; así como su utilización, con fines exclusivamente estadísticos, de salud pública
17 o científicos.

18 Todos los empleados del Registro y todos los investigadores deberán firmar acuerdos
19 de confidencialidad bajo los cuales serán legalmente responsables por cualquier brecha en la
20 confidencialidad. Estos acuerdos continuarán vigentes aún después de que el empleado o
21 investigador haya concluido su relación con el Registro.

22 Artículo 8.- Divulgación de información para fines científicos e investigativos

1 Se autoriza al Registro a proveer a investigadores científicos, para propósitos de
2 prevención, control e investigación de cáncer, los datos mínimos necesarios para responder la
3 pregunta de investigación, mientras se continúa protegiendo la confidencialidad del paciente
4 y de las entidades que reportan, de conformidad con las leyes estatales y federales
5 correspondientes.

6 Se autoriza al Registro a suministrar a las entidades estatales y federales reguladoras
7 en materia de vigilancia de cáncer, la información al nivel de detalle requerido para fines de
8 salud pública, y de investigación científica, previo acuerdo de intercambio de datos de
9 conformidad con las leyes estatales y federales correspondientes.

10 Se autoriza al Registro a realizar o encomendar a otras personas u organizaciones la
11 realización de estudios sobre riesgos y causas del cáncer, evaluaciones del costo, calidad,
12 eficacia, y pertinencia de los servicios y programas preventivos, de diagnóstico, terapéuticos,
13 y de rehabilitación relacionados con el cáncer, así como cualesquiera otras investigaciones
14 clínicas y epidemiológicas o investigaciones de otro modo relacionadas con el cáncer, en los
15 que se utilicen los datos del Registro.

16 Se autoriza al Registro a requerir de agencias, entidades, aseguradoras, instituciones
17 públicas o privadas, información privilegiada que estime necesaria para completar la
18 información de los casos de cáncer, o conducir los estudios mencionados, haciendo los
19 acuerdos necesarios para el intercambio de información.

20 Artículo 9. – Intercambio de información de cáncer

21 Se autoriza al Registro Central de Cáncer de Puerto Rico a establecer acuerdos de
22 intercambio de datos conteniendo información de salud de pacientes de cáncer, garantizando

1 la confidencialidad de los datos reportados y de la información de la entidad, con los
2 siguientes:

- 3 a. entidades que reportan al registro,
- 4 b. registros de cáncer de otros estados y territorios, con el propósito de obtener los
5 datos de casos de cáncer de personas residentes en Puerto Rico diagnosticados o
6 tratados en facilidades de esos estados y territorios, o para proveer datos de
7 casos de cáncer de residentes en esos estados y territorios que han sido
8 diagnosticados o tratados en Puerto Rico,
- 9 c. agencias reguladoras de cáncer para fines de cumplimiento con acuerdos para
10 evaluación de calidad de datos, vigilancia de cáncer e investigación científica.

11 El Registro está autorizado a intercambiar datos específicos de pacientes de cáncer
12 con cualquier otra agencia de control de cáncer, aseguradoras y proveedores de servicios de
13 cuidado de salud y cualquier otra entidad que estime pertinente, con el fin de obtener la
14 información necesaria para completar los datos requeridos. Toda la información, entrevistas,
15 informes, declaraciones, memorandos u otros datos facilitados en virtud de este inciso deberá
16 ser considerada, información privilegiada y por lo tanto confidencial.

17 Artículo 10.- Datos Oficiales

18 Los datos estadísticos oficiales sobre incidencia de cáncer en Puerto Rico serán los
19 publicados por el Registro Central de Cáncer de Puerto Rico.

20 Artículo 11.- Orientación

21 Será responsabilidad del Departamento de Salud desarrollar una campaña de
22 orientación y divulgación sobre la importancia del cumplimiento completo, fiel y oportuno

1 del reportaje de los casos de cáncer al Registro y de la necesidad de cumplir con los
2 requerimientos establecidos en esta Ley y sus reglamentos.

3 Artículo 12.- Responsabilidad Civil

4 Se releva de responsabilidad civil a toda persona o institución que provea información
5 al Registro Central de Cáncer de Puerto Rico en cumplimiento con esta Ley y los
6 Reglamentos adoptados en virtud de ésta.

7 Artículo 13.- Donaciones

8 Se faculta al Registro Central de Cáncer de Puerto Rico a gestionar, aceptar y recibir
9 donaciones o ayuda, en dinero, bienes o servicios, conforme a las leyes y reglamentos
10 aplicables. Estos recursos irán al Fondo Especial del Registro creado mediante esta Ley.

11 Artículo 14.- Reglamento

12 El Registro Central de Cáncer de Puerto Rico deberá adoptar las reglas y reglamentos
13 que sean necesarios para asegurar el fiel cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta
14 Ley, siguiendo las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según
15 enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme”.

16 Artículo 15.- Vigencia

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