

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18^{va} Asamblea
Legislativa

5^{ta} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1317

17 de junio de 2019

Presentado por *Rivera Schatz*

Referido a la Comisión de Relaciones Federales Políticas y Económicas

LEY

Para enmendar los Artículos 2, 4, 5, 6, 14, 17 y 18 de la Ley 42-2017, conocida como “Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”)”, a los fines de aclarar los parámetros que se deberán tomar en consideración para establecer la relación médico-paciente bona fide; eliminar la licencia de médico autorizado; establecer el requisito de créditos de educación continua a los médicos autorizados; requerir que la primera visita tiene que ser presencial; incluir el requisito de farmacéutico clínico en los miembros del Cuerpo Asesor; aumentar los miembros de la Junta y disponer que los miembros podrán participar de la reunión mediante conferencia telefónica; establecer nuevos requisitos sobre los cursos de educación continua y los cursos de formación de los miembros de la industria; establecer limitaciones publicitarias de la industria; promover el apoyo de la Corporación Pública para Supervisión y Seguro de Cooperativas de Puerto Rico (COSSEC) a la industria del cannabis medicinal; paralizar la expedición de nuevas licencias de dispensarios de cannabis medicinal y ordenar un estudio de mercado; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Uno de los compromisos de la actual administración, consignado en su programa de gobierno era reglamentar el cannabis medicinal mediante legislación, en un proceso abierto, donde todos los sectores tuviesen la oportunidad de someter comentarios y recomendaciones sobre el asunto. Con la aprobación de la Ley 42-2017, conocida como

“Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”)” (en adelante, Ley 42), se reguló y atendió todo lo relacionado con la industria del cannabis medicinal en Puerto Rico.

No obstante, a pesar que el cannabis ha demostrado ser efectivo como alternativa paliativa a diferentes condiciones de salud, el mismo todavía se encuentra bajo la Clasificación I de sustancias controladas, bajo la Ley de Sustancias Controladas federal. No obstante, el Gobierno federal ha decidido no intervenir con programas de cannabis medicinal en jurisdicciones donde se haya validado su uso, mientras se cumplan con unos parámetros de control ya establecidos.

El Senado de Puerto Rico realizó una investigación legislativa al amparo de la Resolución del Senado 583, mediante la cual, investigó todo lo relacionado a la aplicación, implementación y funcionamiento de la Ley 42.

A casi dos (2) años de la aprobación de la Ley 42, a un (1) año de la aprobación del Reglamento Núm. 9038 conocido como “Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites”, y después de haber evaluado los hallazgos y recomendaciones realizadas en el informe parcial de la Resolución del Senado 583; esta Asamblea Legislativa encuentra pertinente revisar aquellas disposiciones de la mencionada Ley, que ameritan ser reforzadas.

La industria del cannabis medicinal es una novel y en continuo crecimiento, así lo demuestra la experiencia de otras jurisdicciones que han legislado sobre el uso medicinal del cannabis. Los continuos cambios que han sufrido las legislaciones de otras jurisdicciones, muestra un panorama donde, sin duda alguna, recae sobre esta Asamblea Legislativa la responsabilidad de seguir atendiendo aquellos asuntos que continúen suscitándose en esta industria.

Uno de los asuntos más relevantes que atiende esta legislación, es establecer claramente los parámetros en que se debe desarrollar la relación médico-paciente bona fide. Actualmente, la Ley 42, define la relación médico-paciente bona fide como aquella

“relación del paciente con su médico donde medie la evaluación correspondiente del médico y su historial médico como parte del tratamiento de la condición del paciente que justifique la recomendación de cannabis y su método de administración”. De igual forma, el Artículo 11 de la Ley 42, establece como requisito que *“todo médico autorizado que recomiende el uso de cannabis medicinal a un paciente deberá sostener una relación médico-paciente bona fide...”*. Esta Asamblea Legislativa advino en conocimiento que, debido a interpretaciones erróneas de estas disposiciones de la Ley, se ha estado recomendando el uso de cannabis medicinal, sin existir, necesariamente, una primera visita presencial donde se realice una evaluación completa del expediente e historial médico del paciente. Consideramos que dicho requisito es de suma importancia para que el médico tenga la oportunidad de evaluar directamente al paciente, observar su condición física, reacciones a medicamentos previamente administrados y posibles complicaciones, para así poder ofrecer la recomendación que considere pertinente.

Por otro lado, esta Asamblea Legislativa considera meritorio eliminar la licencia de médico autorizado. Con esta enmienda, todo médico licenciado en Puerto Rico y autorizado a ejercer la profesión de la medicina, podrá solicitar una autorización para recomendar el uso de cannabis medicinal a un paciente, una vez cumpla con el requisito de educación continua sobre el tema del cannabis. Con esto, eliminamos el proceso burocrático para la obtención de licencias a los médicos en Puerto Rico.

De igual forma, resulta pertinente enmendar esta Ley para establecer claramente que los miembros de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal no pueden tener intereses económicos y/o personales en la industria del cannabis medicinal que causen algún conflicto de interés en la toma de decisiones de dicho Cuerpo. Así también, se establece la inclusión del requisito de que el farmacéutico miembro del Consejo Asesor sea un farmacéutico clínico practicante, lo cual responde a la necesidad de que el profesional que ocupe dicha posición posea la experiencia, el conocimiento y la práctica en el campo clínico de la farmacia.

Por su parte, se incorporan modificaciones sobre los cursos de educación continua y los adiestramientos, con el propósito de que estén acreditados tanto por el

Departamento de Salud como por el Recinto de Ciencias Médicas. De esta forma, se pretende reforzar la formación de los miembros de la comunidad de la industria del cannabis medicinal, con los más altos estándares académicos y cónsonos con los hallazgos científicos y de investigación más recientes.

Asimismo, se ordena la paralización de expedición de nuevas licencias de dispensarios, hasta que se realice un estudio de mercado. De esta forma, el Gobierno podrá evaluar la cantidad de pacientes y la necesidad de nuevos dispensarios.

Por los fundamentos antes expuestos y en respuesta al deber ministerial de esta Asamblea Legislativa, es pertinente enmendar la Ley 42, para atemperar sus disposiciones a las necesidades de la novel y creciente industria del cannabis medicinal.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

- 1 Sección 1.- Se enmienda el Artículo 2 de la Ley 42-2017, conocida como “Ley para
- 2 Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación,
- 3 Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”), para que lea como sigue:
- 4 “Artículo 2.- Definiciones
- 5 (a)...
- 6 ...
- 7 **[(r) “Licencia de Médico Autorizado”- significa una licencia otorgada por la**
- 8 **Junta a una persona licenciada en Puerto Rico a ejercer la profesión de la**
- 9 **medicina, que posea una licencia para prescribir y/o administrar drogas**
- 10 **conforme a las leyes y reglamentaciones estatales y federales, que, además,**
- 11 **cumple con los requisitos establecidos en esta Ley y los reglamentos que**
- 12 **conforme a la misma se aprueben.]**
- 13 **[(s)] (r)...**

1 [(t)] (s)...

2 [(u)] (t) “Médico Autorizado” – significa [una] *toda* persona licenciada en Puerto
3 Rico autorizada a ejercer la profesión de la medicina, que posea una licencia para
4 prescribir y/o administrar drogas conforme las leyes y reglamentaciones estatales
5 y federales, *que tome seis (6) créditos anuales de educación continua sobre el tema del*
6 *cannabis medicinal, que, además, cumple con los requisitos establecidos en esta*
7 *Ley y los reglamentos que conforme a la misma se aprueben.*

8 [(v)] (u)...

9 [(w)] (v) “Relación Médico-Paciente Bona Fide” – significa la relación del
10 paciente con su médico donde medie la evaluación correspondiente del médico y
11 su historial médico como parte del tratamiento de la condición del paciente que
12 justifique la recomendación de cannabis y su método de administración. *Será*
13 *requisito indispensable, que, para que se establezca la relación médico-paciente bona fide,*
14 *la evaluación inicial será presencial, donde el médico tenga la oportunidad de evaluar al*
15 *paciente, su expediente médico y sus condiciones de salud. Para mantener la relación*
16 *médico-paciente bona fide, el médico tendrá que evaluar anualmente de forma presencial*
17 *al paciente.*

18 [(x)] (w)...

19 [(y)] (x)..."

20 Sección 2.- Se enmienda el Artículo 4 de la Ley 42-2017, conocida como “Ley para
21 Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación,
22 Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”), para que lea como sigue:

1 “Artículo 4.- Junta

2 Se crea una Junta, adscrita al Departamento de Salud, que se conocerá como la
3 Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (“Junta”). La Junta estará compuesta
4 por **[nueve (9)]** *once (11)* miembros, de los cuales seis (6) serán miembros ex officio: el
5 Secretario de Salud; el Secretario de Agricultura; el Secretario del Departamento de
6 Desarrollo Económico y Comercio; el Secretario de Hacienda; el Secretario del
7 Departamento de Asuntos del Consumidor, el Superintendente de la Policía, **[y]** tres
8 (3) personas nombradas por el Gobernador, que serán de reconocida integridad
9 personal, moral y profesional con competencia en el campo de la medicina,
10 desarrollo económico o la Academia con experiencia en investigación científica *y dos*
11 *(2) personas en representación de la Asamblea Legislativa, entiéndase, una (1) persona*
12 *nombrada por el Presidente del Senado de Puerto Rico y una (1) persona nombrada por el*
13 *Presidente de la Cámara de Representantes, las cuales deberán poseer credenciales dentro de*
14 *la Academia, la investigación o la medicina.* Los Secretarios podrán delegar a su vez su
15 participación en la Junta a un empleado o funcionario de su agencia. Las
16 determinaciones de la Junta se tomarán por mayoría de los presentes, pero **[cinco (5)]**
17 *seis (6)* miembros de la Junta constituirán quórum. *Los miembros podrán participar de*
18 *cualquier reunión mediante conferencia telefónica, u otro medio de comunicación, a través del*
19 *cual todas las personas participantes en la reunión puedan escucharse simultáneamente. La*
20 *participación de un miembro de la Junta en la forma antes descrita constituirá asistencia a*
21 *dicha reunión para todos los fines.* No obstante, en caso de surgir vacantes entre los
22 miembros de la Junta el quórum consistirá de la mitad más uno de los miembros en

1 funciones. Los miembros de la Junta desempeñarán sus cargos sin remuneración. La
2 Junta será presidida por el Secretario de Salud y nombrará de entre sus miembros un
3 secretario. Los cargos de los miembros de la Junta nombrados por el Gobernador
4 serán de confianza, por lo que podrán ser removidos por el Gobernador en cualquier
5 momento. Se dispone que los miembros de la Junta estarán sujetos a la Ley 1-2012,
6 según enmendada, conocida como “Ley de Ética Gubernamental de Puerto Rico de
7 2011”, *y no podrán tener intereses económicos, profesionales y/o personales en la industria*
8 *del cannabis medicinal, que pueda causar algún tipo de conflicto de interés en la toma de*
9 *decisiones de la Junta. Todos los miembros de la Junta o sus representantes, tomarán,*
10 *anualmente, seis (6) créditos en educación continua sobre el tema del cannabis medicinal.”*

11 Sección 3.- Se enmienda el Artículo 5 de la Ley 42-2017, conocida como “Ley para
12 Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación,
13 Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”), para que lea como sigue:

14 “Artículo 5. — Facultades de la Junta

15 La Junta gozará de todos los poderes necesarios o convenientes para llevar a cabo
16 y realizar los propósitos y disposiciones de esta Ley, incluyendo, pero sin limitar la
17 generalidad de lo que antecede, las facultades de:

18 a. Constituirá un Cuerpo Asesor Médico compuesto por el Secretario de Salud o
19 su representante, dos (2) médicos de reconocida integridad personal, moral y
20 profesional con competencia en el campo de la medicina, un (1) farmacéutico
21 *clínico autorizado, que practique la farmacia clínica, [autorizado]* de reconocida
22 integridad personal, moral y profesional *y con competencia en el campo de la*

1 industria farmacéutica y un (1) miembro de la academia con experiencia en
2 investigación. Los miembros del Cuerpo Asesor Médico desempeñarán sus
3 cargos sin remuneración. El Secretario de Salud presidirá el Cuerpo Asesor
4 Médico. Se dispone que los miembros del Cuerpo Asesor Médico estarán sujetos
5 a la Ley 1-2012, según enmendada, conocida como “Ley de Ética Gubernamental
6 de Puerto Rico de 2011” y *deberán cumplir, anualmente, con seis (6) créditos de*
7 *educación continua sobre el tema del cannabis medicinal.* El puesto del miembro del
8 Cuerpo Asesor Médico nombrado por la Junta Reglamentadora del Cannabis
9 Medicinal es uno de confianza, por lo que podrá ser removido en cualquier
10 momento. Se crea dicho Cuerpo Asesor con el objetivo de que presenten
11 recomendaciones a la Junta sobre:

12 ...”

13 Sección 4.- Se enmienda el Artículo 6 de la Ley 42-2017, conocida como “Ley para
14 Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación,
15 Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”), para que lea como sigue:

16 “Artículo 6. – Director Ejecutivo

17 La Junta nombrará un director ejecutivo, el cual devengará un salario no mayor
18 que el salario de un Juez Superior del Tribunal de Primera Instancia. Además de las
19 funciones que la Junta asigne al director ejecutivo, de conformidad con los poderes
20 conferidos a ésta, el director ejecutivo deberá llevar a cabo los siguientes deberes y
21 funciones:

22 (a) ...

1 ...

2 (f) Emitir las autorizaciones a los médicos que cumplan con los requisitos de
3 esta Ley y soliciten la autorización para poder recomendar el uso de cannabis
4 medicinal a pacientes, en un término no mayor de cinco (5) días laborables.

5 **[(f)] (g)...**"

6 Sección 5.- Se enmienda el Artículo 14 de la Ley 42-2017, conocida como "Ley
7 para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación,
8 Normas Aplicables y Límites ("Ley MEDICINAL"), para que lea como sigue:

9 "Artículo 14. – Prohibiciones para los Médicos Autorizados

10 **[La Junta]** El Director emitirá una autorización a aquellos médicos que así lo
11 soliciten, y cumplan con los criterios para ser médico autorizado, **[licencias para**
12 **poder]** a los fines de que puedan recomendar el uso de cannabis medicinal. Para poder
13 ser autorizado, el médico tendrá que tomar anualmente, seis (6) créditos de educación
14 continua sobre el tema del cannabis medicinal.

15 El médico **[tenedor de una licencia]** autorizado para recomendar el uso de
16 cannabis medicinal no puede participar económicamente o recibir compensación de
17 forma alguna de cualquier tenedor de licencia o persona con interés económico en la
18 industria en relación con las recomendaciones que emita. El médico **[tenedor de una**
19 **licencia]** autorizado para recomendar cannabis tampoco puede ser tenedor de otras
20 licencias relacionadas al cannabis ni tener intereses económicos en las mismas. La
21 Junta deberá establecer de forma clara, mediante reglamento las prohibiciones que

1 deberán ser sustancialmente similares a las establecidas en el marco legal federal que
2 regula la interacción entre médicos autorizados y la industria farmacéutica.”

3 Sección 6.- Se enmienda el Artículo 17 de la Ley 42-2017, conocida como “Ley
4 para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación,
5 Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”), para que lea como sigue:

6 “Artículo 17. – Reglamentación

7 La Junta adoptará un reglamento que comprenda y regule los criterios específicos
8 para las áreas que se desglosan a continuación. Los reglamentos que se adopten
9 deberán elaborarse acorde con la política pública y disposiciones de esta Ley
10 MEDICINAL para salvaguardar la salud, evitar el abuso del cannabis medicinal,
11 velar por la seguridad de la comunidad y de todas las partes que intervienen en la
12 industria, tomando en consideración las guías del Gobierno Federal sobre el
13 cannabis medicinal. Además, deberá identificar y adoptar las herramientas
14 tecnológicas en todas las etapas e intervenciones de esta industria. La Junta deberá,
15 entre otros asuntos, reglamentar las siguientes áreas:

16 a. Licencias para el cultivo, investigación, manufactura, laboratorios,
17 transporte, dispensación[, **médicos**] y ocupacionales. Solo las personas con
18 licencias expedidas por la Junta podrán dedicarse a cada una de estas
19 funciones de la industria de cannabis medicinal. Deberá disponer las formas
20 para las solicitudes, los criterios que requerirá cada licencia e identificará los
21 requisitos de cumplimiento con estándares de manufactura y laboratorios
22 similares a los que se le exigen a la industria farmacéutica en el marco legal

1 federal. Los requisitos de todas las licencias e identificaciones deberán reflejar
2 las más estrictas medidas que garanticen la seguridad de los pacientes, la
3 comunidad y las personas que participan en la industria de cannabis
4 medicinal. *La Junta tendrá treinta (30) días para evaluar las solicitudes y emitir una*
5 *decisión final sobre la aprobación o denegación para la otorgación o renovación de las*
6 *licencias para el cultivo, investigación, manufactura, laboratorios, transporte y*
7 *dispensarios.*

8 i. ...

9 ...

10 iv. **[De igual forma, se]** *Se prohíbe la presentación, promoción,*
11 *rotulación o cualquier anuncio de un dispensario de cannabis*
12 *medicinal en un radio de cien (100) metros de una escuela pública,*
13 *privada y/o centro de cuidado. Además, se prohíbe todo tipo de mercadeo,*
14 *publicidad o promoción relacionada al cannabis medicinal mediante cupones o*
15 *descuentos u ofertas.*

16 ...

17 xxii. *Los dispensarios de cannabis medicinal podrán vender aquellos*
18 *dispositivos y/o accesorios autorizados por la Junta para la utilización del*
19 *cannabis medicinal.*

20 ...

21 h. La Junta podrá requerir preparación académica para algunas posiciones
22 que forman parte de la industria de cannabis, tales como, pero sin limitarse a,

1 las personas que de forma directa atienden al paciente. Este sub-inciso no se
2 refiere al caso de médicos que deberán tener una **[licencia]** *autorización*
3 expedida por **[la Junta]** *el Director* y cumplir con todos los requisitos de la
4 misma dentro del marco de la presente Ley.

5 ...

6 j. Los requisitos y certificación de los recursos, proveedores y cursos de
7 educación continua sobre el cannabis medicinal que serán requisito para
8 mantener cada licencia e identificación ocupacional. *Los cursos requeridos para*
9 *ostentar cualquiera de las licencias y los de educación continua que se ofrezcan para*
10 *todo miembro de la industria que ostente una licencia o aquellos ofrecidos para los*
11 *miembros de la Junta y del Cuerpo Asesor, deberán estar aprobados por el*
12 *Departamento de Salud y el Recinto de Ciencias Médicas. Será requisito, tanto para*
13 *los médicos autorizados como para los dispensadores, tomar seis (6) créditos anuales*
14 *en educación continua que estén acreditados por la Escuela de Farmacia del Recinto de*
15 *Ciencias Médicas.*

16 ...”

17 Sección 7.- Se enmienda el Artículo 18 de la Ley 42-2017, conocida como “Ley
18 para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación,
19 Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”), para que lea como sigue:

20 “Artículo 18.- Fiscalización

21 (a)...

22 ...

1 (d) Los fondos provenientes de la industria de cannabis medicinal podrán
2 ser depositados en Cooperativas de Ahorro y Crédito de Puerto Rico,
3 debidamente certificadas y en buena situación con la Corporación Pública
4 para Supervisión y Seguro de Cooperativas de Puerto Rico (COSSEC) o su
5 sucesor, o en instituciones financieras no reguladas por el Federal Deposit
6 Insurance Corporation (FDIC) a la fecha de aprobación de esta Ley, siempre
7 que se realice en conformidad con el marco legal del Gobierno Federal y el
8 Gobierno de Puerto Rico. *A los fines de promover el desarrollo económico, la*
9 *Corporación Pública para Supervisión y Seguro de Cooperativas de Puerto Rico*
10 *(COSSEC) o su sucesor, deberá apoyar las cooperativas que le provean servicios*
11 *financieros a la industria del cannabis medicinal y que cumplan con las directrices del*
12 *Departamento de Tesorería federal.*
13 ...”

14 Sección 8.- La Junta no podrá expedir nuevas licencias de dispensarios de
15 cannabis medicinal a las ya aprobadas o pre aprobadas al momento de la aprobación
16 de esta Ley, hasta que realice un estudio de mercado, donde se establezca, entre otras
17 cosas, que no existe saturación del mercado. Dicho estudio tendrá que ser sometido
18 ante la Asamblea Legislativa para su evaluación. De la Asamblea Legislativa
19 considerar que no existe saturación del mercado, aprobará legislación a los fines de
20 autorizar la expedición de nuevas licencias de dispensarios de cannabis medicinal.
21 Toda licencia pre aprobada al momento de la aprobación de esta Ley para el
22 establecimiento de un dispensario de cannabis medicinal, será válida por un término

1 de seis (6) meses, en el cual el tenedor de dicha licencia deberá abrir el
2 establecimiento. Transcurridos el término de seis (6) meses para abrir el dispensario
3 de cannabis medicinal, la licencia pre aprobada quedará sin efecto.

4 Sección 9.- Se deja sin efecto aquellas disposiciones de cualquier norma,
5 reglamento, carta circular, determinación o guía que no sean cónsonas con la
6 intención de esta Ley y lo aquí dispuesto y se ordena al Secretario de Salud y a la
7 Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal a enmendar, en un término de treinta
8 (30) días, contados a partir de la aprobación de esta Ley, cualquier norma,
9 reglamento, carta circular, determinación o guía necesaria a los fines de cumplir con
10 los propósitos de esta Ley.

11 Sección 10.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su
12 aprobación.