

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

19<sup>na</sup>. Asamblea  
Legislativa

5<sup>ta</sup>. Sesión  
Ordinaria

**SENADO DE PUERTO RICO**

**P. del S. 1102**

22 de diciembre de 2022

Presentado por el señor *Morales*

Referido a la Comisión de Salud

**LEY**

Para enmendar los Artículos 1 y 3 de la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de 1975, según enmendada, conocida como “Ley de Certificados de Necesidad y Conveniencia del Departamento de Salud”, a los fines de establecer los criterios específicos para la aprobación de Certificados de Necesidad y Conveniencia para laboratorios clínicos y establecer la mecánica para balancear el número de laboratorios con la población que requiere sus servicios; y para otros fines relacionados.

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

En el año 1986 el Departamento de Salud aprobó el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 56 de 14 de agosto de 1986, según enmendado, para establecer todo lo relacionado con las Solicitudes de Certificados de Necesidad y Conveniencia (CNC) y el otorgamiento de éstos; establecer las normas requeridas a los solicitantes; fijar penalidades, y para otros fines, según lo dispuesto en la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de 1975, según enmendada, conocida como la “Ley de Certificados de Necesidad y Conveniencia del Departamento de Salud”, el cual contenía criterios específicos a ser considerados para la adjudicación de los certificados, conforme a la intención legislativa de la Ley Núm. 2, *supra*, sobre los Certificados de Necesidad y Conveniencia. Con el propósito de liberalizar la aprobación de los CNC, y contrario a la intención legislativa,

en agosto de 1997, el Departamento de Salud publicó un aviso en un periódico de circulación general, informando sobre la intención de aprobar un nuevo reglamento para regular ese procedimiento.

A pesar de la oposición de representantes de las facilidades de salud afectadas por el propuesto reglamento, y los estudios económicos y estadísticos presentados durante las vistas públicas, que demostraban el impacto negativo al sistema de salud en general, el Departamento de Salud aprobó el Reglamento Núm. 89 de 20 de octubre de 1997, para: “Regular el Proceso de Evaluación de Solicitudes para el Otorgamiento de Certificados de Necesidad y Conveniencia”.

Así las cosas, las partes afectadas con la aprobación del referido reglamento, acudieron al Tribunal Supremo y éste en *Asociación de Farmacias de la Comunidad y otros, v. Departamento de Salud*, 156 D.P.R. 105 (2002), concluyó que el Reglamento Núm. 89, *supra*, era inválido ya que no proveía criterios detallados para la concesión de un CNC, como lo establecía el actualmente derogado Reglamento Núm. 56, *supra*. Asimismo, el Tribunal Supremo determinó que la invalidación del Reglamento Núm. 89, *supra*, debía tener un efecto prospectivo con respecto a las solicitudes pendientes en el Departamento de Salud para las cuales se le hubiese celebrado o señalado una vista adjudicativa a esa fecha. No obstante, el Departamento de Salud debía evaluar bajo los parámetros establecidos en el Reglamento Núm. 56, *supra*, todas las solicitudes de Certificados de Necesidad y Conveniencia que fuesen sometidas desde que dicha decisión advino final y firme. Igualmente, sería de aplicación el Reglamento Núm. 56, *supra*, para todas aquellas solicitudes que se encontraran pendientes ante dicha agencia y para las cuales aún no se hubiese celebrado o señalado vista adjudicativa al momento en que la decisión advino final y firme.

Seguido a la sentencia del Tribunal, el Departamento de Salud creó el Reglamento Núm. 112 de 9 de marzo de 2004, para: “Regir el Proceso de Evaluación de Solicitudes para el Otorgamiento de Certificados de Necesidad y Conveniencia”, el cual anuló el Reglamento Núm. 56, *supra*, y cumplió con la orden del Tribunal disponiendo

criterios específicos. No obstante, este persigue los mismos objetivos de los reglamentos anteriores al conceder una total liberalización en la concesión de los CNC. Esto, nuevamente a pesar de la oposición de las partes afectadas y en una aparente violación a la intención legislativa de la Ley Núm. 2, *supra*.

Como resultado de la implantación del Reglamento Núm. 56, 89, y el 112, *supra*, se han visto materializado los efectos negativos que en su momento fueron advertidos al Departamento de Salud durante las vistas públicas. Entre las consecuencias adversas se encuentran: la aprobación indiscriminada de CNC para laboratorios clínicos, demostrado por el exceso de un trescientos (300) por ciento de la cantidad de laboratorios que la población puede sustentar, los serios efectos en la calidad de los servicios, aumentos sustanciales en los costos operacionales, demanda excesiva de profesionales, tales como directores de laboratorios y tecnólogos médicos que no se pueden sostener, y un aumento descontrolado en los esquemas de fraude y abuso a planes médicos.

El impacto en la accesibilidad a servicios de calidad, la falta de inversión de capital en nuevas tecnologías, y los aumentos en los costos operacionales de los laboratorios, causados por la aprobación excesiva de CNC por parte del Departamento de Salud, demuestran la importancia del desarrollo planificado de facilidades de salud y esta Ley. A tal efecto, queda evidenciado la necesidad de controlar y garantizar el desarrollo organizado y bien planificado de facilidades de salud. De modo que, se garantice un balance entre la oferta y demanda de los servicios, la inversión de capital en nuevas tecnologías, nuevas pruebas, la capacidad de procesar las pruebas y reportar los resultados de forma expedita, y el uso de la data recopilada para procesos de investigación y estadísticas, al mismo tiempo que se reducen los costos de operación de las facilidades de salud a unos precios razonables y viables.

Resaltamos, que la mayoría de las jurisdicciones de los Estados Unidos tienen algún tipo de legislación de Certificados de Necesidad y Conveniencia. En particular, el informe del *National Conference of State Legislatures*, titulado *CON-Certificate of Need State*

*Laws* de 25 de agosto de 2016, establece que treinta y cuatro (34) estados, junto a Puerto Rico, D.C. e Islas Vírgenes, tenían regulaciones catalogadas como CNC. Además, otros cuatro (4) tenían regulaciones con efectos similares a los CNC y solamente catorce (14) estados, han derogado los CNC. Por otro lado, trece (13) estados tienen moratorias en cuanto a otorgar permisos para facilidades adicionales de salud. Dichas moratorias incluyen facilidades hospitalarias, centros de cuidado especializado, *nursing homes*, facilidades siquiátricas, facilidades de cuidado a largo plazo, facilidades quirúrgicas, facilidades de radio terapia y centros de tratamiento contra la adicción.<sup>1</sup>

Para garantizar la accesibilidad a los servicios de laboratorios clínicos de calidad que el pueblo de Puerto Rico requiere, es necesario tomar medidas urgentes para controlar la aprobación desmedida de CNC para laboratorios clínicos por parte del Departamento de Salud. Así las cosas, esta Ley realiza varias enmiendas con el mismo fin de atender el asunto de la calidad de estos servicios. Entre estas se establece unos criterios mínimos para denegar o expedir un Certificado de Necesidad y Conveniencia a los laboratorios clínicos. De tal forma, se instaura un mínimo de catorce mil (14,000) habitantes por laboratorio por municipio como norma para la aprobación de nuevos CNS's. Esta relación de población por laboratorio clínico, surge de los parámetros originalmente utilizados en el Reglamento Núm. 56, *supra*, del Departamento de Salud y el cual fue avalado por el Tribunal Supremo de Puerto Rico en Asociación de Farmacias de la Comunidad v. Departamento de Salud, *supra*. Asimismo, se tomó en consideración el estudio realizado por el Dr. José J. Alameda Lozada, titulado "Estudio para Establecer el Número Óptimo de Laboratorios Clínicos en los Municipios de Puerto Rico", el cual, entre otras cosas, evaluó el agrupamiento óptimo de los municipios a base de la densidad poblacional, la población y el tamaño poblacional.

Por otro lado, se enmienda la definición de "Adquisición" a los efectos de incluir que además significará "adquirir más de veinte (20) por ciento de participación, incluyendo la compra de acciones, titularidad, control o la administración de la

---

<sup>1</sup> <http://www.ncsl.org/research/health/con-certificate-of-need-state-laws.aspx> Corriente al 17 de julio de 2017.

operación de una facilidad de salud cubierta por esta Ley.” Dicha limitación se extrapola de la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida como “Código de Seguros de Puerto Rico”, sobre las negociaciones colectivas autorizadas.

Conforme a lo anteriormente expuesto, la Asamblea Legislativa entiende necesario enmendar la Ley Núm. 2, *supra*, a los efectos de fortalecer la misma y establecer los criterios mínimos para la otorgación de los Certificados de Necesidad y Conveniencia. De forma tal, que no se puedan alterar excesivamente los parámetros de estos mediante reglamento. Resolver esta situación es una necesidad inherente del Gobierno, dado que la salud de la ciudadanía es una de las obligaciones principales.

**DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

1           Sección 1.-Se enmienda el Artículo 1 de la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de  
2   1975, según enmendada, para que lea como sigue:

3                   “Artículo 1.- Definiciones.

4                   Para los propósitos de esta Ley las siguientes palabras tendrán los  
5   significados a saber:

6           (a)    ...

7            ...

8           (e)    Certificado de Necesidad y Conveniencia. - Documento emitido por el  
9            Secretario de Salud autorizando a una persona *o entidad jurídica* a llevar  
10           a cabo cualquiera de las actividades cubiertas por esta Ley, certificando  
11           que la misma es necesaria para la población que va a servir y **[que no**  
12           **afectará indebidamente]** *sin afectar operacionalmente o adversamente* los  
13           servicios existentes, contribuyendo así al desarrollo **[ordenado y**

1                   **adecuado]** *ordenado, adecuado y económicamente sostenible* de los servicios  
2                   de salud en Puerto Rico.

3           (f)     ...

4           **[(f-a)]** (g) Relocalizar. – reubicar una facilidad de salud previamente localizada  
5                   en determinado límite geográfico, lugar o territorio. No incluye la  
6                   reubicación de servicios dentro de la misma estructura física o contigua.  
7                   No se reubicarán facilidades existentes a una distancia menor de media  
8                   milla de una facilidad similar existente y en operación, a menos que ya  
9                   la facilidad se encuentre dentro de la media milla al solicitar la  
10                  relocalización.

11           **[(g)]** (h) ...

12           **[(h)]** (i) ...

13           **[(i)]** (j) ...

14           **[(j)]** (k) ...

15           **[(k)]** (l) ...

16           **[(l)]** (m) ...

17           **[(m)]** (n) ...

18           **[(n)]** (o) ...

19           **[(o)]** (p) ...

20           **[(p)]** (q) ...

21           **[(q)]** (r) ...

22           **[(r)]** (s)...

1           **[(s)]** *(t)* Laboratorio clínico. - **[Cualquier institución en que se practiquen**  
2                   **exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, serológicos,**  
3                   **bioquímicos, o histopatológicos que ayuden en el diagnóstico,**  
4                   **control, prevención o tratamiento de enfermedades de la raza**  
5                   **humana.]** *Facilidad de salud donde se realizan diferentes tipos de pruebas a*  
6                   *especímenes o muestras de fluidos y tejidos humanos para obtener información*  
7                   *de valor clínico sobre la salud del paciente, particularmente para el diagnóstico,*  
8                   *tratamiento y prevención de enfermedades. Pruebas incluyen histopatología,*  
9                   *citología, electro-microscopia, bacteriología, virología, parasitología,*  
10                  *inmunología, micología, química clínica, enzimología, toxicología,*  
11                  *endocrinología, hematología, coagulación, banco de sangre, pruebas genéticas,*  
12                  *moleculares y reproductivas, entre otras.*

13           **[(t)]** *(u)* ...

14           **[(u)]** *(v)* Adquisición. - Adquirir el título legal de un terreno, edificio, equipo  
15                  médico o propiedad mediante compra, opción de compra,  
16                  arrendamiento o de cualquier otra forma, tales como legado o  
17                  donación. *Adquirir más de veinte (20%) por ciento de participación,*  
18                  *incluyendo la compra de acciones, titularidad, control o la administración de la*  
19                  *operación de una facilidad de salud cubierta por esta Ley, conforme a lo*  
20                  *establecido exclusivamente en el Artículo 31.030 de la Ley Núm. 77 de 19 de*  
21                  *junio de 1957, según enmendada, conocida como "Código de Seguros de Puerto*  
22                  *Rico".*

1        **[(v)]** (w) ...

2        **[(w)]** (x) ...

3        **[(x) Organización para el mantenimiento de la salud. - Organización pública**  
4                    **o privada que cumple con los requisitos de la Sección 1310(d) de la**  
5                    **Ley de Salud Pública Federal 93-222, según enmendada, o que:**

6                    **(1) Provee u ofrece servicios de salud a los participantes, incluyendo**  
7                    **servicios básicos de salud tales como servicios médicos rutinarios,**  
8                    **servicios de hospitalización, laboratorio, radiología, emergencia y**  
9                    **servicios preventivos, y que además cubre estos servicios fuera del**  
10                   **área de servicio de la organización.**

11                   **(2) Ofrece estos servicios a base de cuotas pagadas periódicamente sin**  
12                   **tomar en consideración la fecha en que se prestan los servicios, y**  
13                   **que dicha cuota se fija sin considerar la frecuencia, la utilización o**  
14                   **el tipo de servicio que se presta.**

15                   **(3) Provee servicios médicos ofrecidos principalmente por médicos**  
16                   **que son empleados o socios de la organización, o por médicos que**  
17                   **ejercen la práctica privada individualmente o por médicos que**  
18                   **ejercen grupalmente, mediante acuerdos.]**

19        (y)    **Personas afectadas. - Cualquier persona directamente afectada por la**  
20                   **decisión del Secretario respecto a una solicitud de exención o certificado**  
21                   **de necesidad y conveniencia, incluyendo:**

22                   (1)    **El solicitante o proponente.**



1 (cc) *Nuevo servicio de salud:*

2 (1) *Construcción, remodelación, ampliación, desarrollo o establecimiento de*  
3 *una nueva facilidad de salud.*

4 (2) *Añadir un servicio adicional no contemplado en el Certificado de*  
5 *Necesidad y Conveniencia vigente.*

6 (3) *Ofrecer un servicio que, aunque esté autorizado por el Certificado de*  
7 *Necesidad y Convivencia vigente, este no se haya brindado en los*  
8 *pasados doce (12) meses. Disponiéndose que, dicho término no será de*  
9 *aplicación cuando en la solicitud del Certificado se especifique un*  
10 *periodo distinto en el plan de desarrollo del servicio de salud en*  
11 *cuestión.*

12 (4) *Ofrecer un servicio que, aunque esté autorizado por el Certificado de*  
13 *Necesidad y Convivencia vigente, el mismo se hayan brindado por un*  
14 *periodo de tiempo particular, pero luego se deje de ofrecerse durante*  
15 *doce (12) meses."*

16 Sección 2.-Se enmienda el Artículo 2 de la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de  
17 1975, según enmendada, para que lea como sigue:

18 "Ninguna persona podrá adquirir o construir una facilidad de salud u  
19 ofrecer o desarrollar un nuevo servicio de salud, o hacer inversiones de capital  
20 por o a favor de una facilidad de salud o adquirir equipo médico altamente  
21 especializado sin antes haber obtenido un certificado de necesidad y

1 conveniencia otorgado por el Secretario. Se requerirá un certificado de  
2 necesidad y conveniencia para las siguientes actividades:

3 (1) ...

4 ...

5 (10) ...

6 ...

7 *Los Certificados de Necesidad y Conveniencia, no serán de aplicación a los*  
8 *Centros de Plasmaféresis, siempre y cuando el servicio que ofrezca dicho Centro sea*  
9 *exclusivamente para obtener materia prima para manufactura de medicamentos."*

10 Sección 3.-Se enmienda el Artículo 3 de la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de  
11 1975, según enmendada, para que lea como sigue:

12 "Artículo 3.-Criterios para expedir o denegar certificado

13 El Secretario establecerá mediante reglamento los criterios para expedir  
14 o denegar el certificado de necesidad y conveniencia sin que al así hacerlo se  
15 impongan requerimientos de documentación a los solicitantes fuera de los  
16 estipulado por esta Ley y sus Reglamentos aplicables. Al establecer dichos  
17 criterios el Secretario tomará en consideración las guías generales establecidas  
18 en la Ley Federal y en esta Ley, conforme a la política pública y estrategia de  
19 desarrollo adoptada por la Junta de Planificación, incluyendo el Plan de  
20 Desarrollo Integral.

21 Entre dichos criterios entrarán los siguientes:

22 (1) ...

1                   ...

2                   (5)    En el caso específico de solicitantes de certificados de necesidad  
3                   y conveniencia para el ofrecimiento de servicios de salud, el  
4                   Secretario deberá considerar también los siguientes factores:

5                   (a)    ...

6                   ...

7                   (c)    ...

8                   (d)    *Para propósitos de evaluar los factores aludidos anteriormente,*  
9                   *el Secretario deberá exigir que la solicitud identifique la región,*  
10                  *subregión, municipio o milla radial donde se propone establecer*  
11                  *la facilidad de salud. No obstante, para propósitos de evaluar*  
12                  *dicha solicitud, no se exigirá evidencia de titularidad o*  
13                  *arrendamiento sobre un inmueble en específico. Una vez*  
14                  *evaluada y aprobada dicha solicitud, el Secretario exigirá, como*  
15                  *condición a la expedición del Certificado de Necesidad y*  
16                  *Conveniencia, que el solicitante presente evidencia de la*  
17                  *titularidad o arrendamiento sobre un inmueble específico*  
18                  *localizado en la municipio y milla radial donde el solicitante*  
19                  *informó originalmente que se proponía establecer la facilidad de*  
20                  *salud. El Secretario no podrá negar irrazonablemente en la*  
21                  *expedición del Certificado de Necesidad y Conveniencia una vez*  
22                  *el solicitante haya presentado la evidencia aquí requerida.*

- 1                   (6)    *Requisitos específicos para laboratorios clínicos:*
- 2                   (a)    *Se utilizará el municipio como área de servicio, considerando*  
3                                   *única y exclusivamente la población residente como el total de la*  
4                                   *población que requiere dichos servicios y para determinar la*  
5                                   *necesidad y conveniencia de nuevos laboratorios.*
- 6                   (b)    *Se establece un mínimo de catorce mil (14,000) habitantes por*  
7                                   *laboratorio por municipio como norma para la aprobación de*  
8                                   *nuevos CNC's.*
- 9                   (c)    *No se considerarán los laboratorios clínicos de hospitales,*  
10                                   *centros de diagnósticos y tratamiento (CDT's), clínicas*  
11                                   *ambulatorias y laboratorios clínicos privados como facilidades*  
12                                   *de salud del mismo tipo para el cálculo de pacientes por*  
13                                   *laboratorio. Disponiéndose que, cada tipo de facilidad atenderá*  
14                                   *la población que le corresponde según su tipo.*
- 15                   (d)    *El CNC de cualquier laboratorio clínico que cierre o cese*  
16                                   *operaciones por un periodo de seis (6) meses o más, sin la pre-*  
17                                   *autorización del Departamento, será cancelado y el mismo no*  
18                                   *podrá ser nuevamente solicitado a menos que cualifique, según*  
19                                   *los requisitos aquí establecidos.*
- 20                   (e)    *El acaparamiento de facilidades de salud está prohibido por esta*  
21                                   *Ley. El Secretario de Salud evaluará el control del mercado de*

1 *cada solicitud y denegará aquellas solicitudes que infrinjan con*  
2 *lo dispuesto en la definición de acaparamiento.”*

3 Sección 4.-El Secretario de Salud tendrá noventa (90) días para crear y aplicar  
4 un nuevo reglamento, a tenor con esta Ley y será aplicable a toda solicitud para  
5 obtener un Certificado de Necesidad y Conveniencia que sea considerada por el  
6 Departamento de Salud luego de la fecha de vigencia de esta Ley, incluyendo  
7 aquellas que a esta fecha se encuentren pendientes ante el Departamento en  
8 cualquiera de las etapas del proceso establecido para la concesión de un Certificado  
9 de Necesidad y Conveniencia. Durante ese periodo, el Secretario de Salud ejercerá  
10 mediante Orden Administrativa una moratoria en peticiones y aprobaciones de  
11 nuevos Certificados de Necesidad y Conveniencia para laboratorios clínicos.

12 Sección 5. – Reglamentación

13 El Departamento de Salud adoptará, enmendará, promulgará y hará cumplir  
14 aquellas reglas, aquellos reglamentos y aquellas normas, con respecto a todas las  
15 personas que le sea aplicable esta Ley, y aseguren los propósitos de la misma.  
16 Disponiéndose, que las disposiciones reglamentarias adoptadas o enmendadas de  
17 conformidad a la presente Ley estarán sujetas a la Ley 38-2017, conocida como “Ley  
18 de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”.

19 Sección 6. – Cláusula de separabilidad

20 Si cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera anulada o  
21 declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no  
22 afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha

1 sentencia quedará limitado al artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley que así  
2 hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o a  
3 una circunstancia de cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera  
4 invalidada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal  
5 efecto dictada no afectará ni invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a  
6 aquellas personas o circunstancias en que ésta se pueda aplicar válidamente.

7           Sección 7. - Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su  
8 aprobación.