

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18^{va} Asamblea
Legislativa

7^{ma} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1477

21 de enero de 2020

Presentado por el señor *Martínez Santiago*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para crear la "Ley de Registro de Pacientes Renales en Puerto Rico"; disponer sobre su organización y propósitos; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Federación Internacional de Fundaciones Renales, el "National Kidney Foundation" y la Organización Mundial de la Salud establecieron en diversos informes que una de cada diez personas pudiera tener insuficiencia renal crónica y no saberlo, aumentando diez veces los riesgos de mortalidad en los pacientes cerca de los estadios 3 y 4, por no haber recibido la atención especializada que se requiere. En el caso de Puerto Rico, los estudios realizados reflejan que dos de cada 10 personas pudieran encontrarse en estadios tempranos y no saberlo.

Según el Informe Estadístico del Consejo Renal de Puerto Rico, para el año 2015, la población de pacientes renales en la isla ha tenido una tasa de crecimiento porcentual de 71% entre los años 2001 al 2015. Para este mismo periodo, la incidencia de casos ha aumentado en un 28.2% y la tasa de mortalidad en un 17.3%. Según el informe, para el 2015 se registraron 5,651 casos existentes, 1,360 de los cuales eran nuevos casos y ocurrieron 1,007 defunciones a causa de problemas renales.

El Informe de la Salud en Puerto Rico, publicado por el Departamento de Salud en el año 2015 expone que la tercera causa de muerte en Puerto Rico para el año 2013 fue la diabetes, causante de 3,145 muertes. Según el aludido informe, se desprende que el diagnóstico primario en casos nuevos de pacientes de diálisis para el año 2015 lo fue la diabetes, lo que ineludiblemente coloca a estos pacientes en alto riesgo de incidencia y mortalidad. A nivel internacional, diferentes países han tenido que evaluar sus programas de salud para controlar las llamadas enfermedades de afluencia como la obesidad, la hipertensión y la diabetes que son la causa principal de la enfermedad renal en el mundo. Siendo así, los principales factores de riesgo para la enfermedad renal son: la diabetes, la hipertensión, el fumar, la obesidad y el aumento de la expectativa de vida.

La población renal continúa en aumento. Tanto así, que la inversión económica para atender la enfermedad sobrepasa los \$120 billones anuales en los Estados Unidos. A tenor con esta realidad, en julio de 2019 el Presidente de los Estados Unidos firmó la Orden Ejecutiva "*Advancing American Kidney Health*" con el objetivo de evitar que las personas a riesgo lleguen a un fallo renal, disminuir el riesgo de mortalidad, aumentar la calidad de vida de los pacientes, promover que la tecnología se utilice en el desarrollo de nuevas alternativas de tratamiento, y promover una cultura trasplante que permita atender la creciente demanda.

El Consejo Renal de Puerto Rico (CRPR) es una entidad sin fines de lucro, con casi 40 años de servicio, establecida con la misión de disminuir las enfermedades renales mediante la educación y prevención. Actualmente, esta organización ha estado recopilando datos con miras a desarrollar un registro electrónico de pacientes renales en Puerto Rico. Según datos provistos por el Consejo, uno de los mayores retos que enfrenta Puerto Rico es el diagnóstico temprano de la insuficiencia renal. Actualmente, cerca del 69% de los pacientes que se encuentran en etapa terminal de la enfermedad renal tienen un diagnóstico primario de diabetes y en Puerto Rico el número de pacientes diabéticos, según las publicaciones del Departamento de Salud, alcanza aproximadamente un 16% de la población. Mientras que el 49% de los pacientes, llegan

a diálisis sin haber visto un nefrólogo o haber recibido servicio especializado en este campo de la salud.

Es por esto, que es necesario un diagnóstico temprano. La enfermedad renal consta de cinco etapas. Es un médico quien determina en qué etapa se encuentra la enfermedad, en función de la presencia de daño renal y de la tasa de filtración glomerular (TFG), es decir, la medición de su nivel de funcionamiento renal. El tratamiento se determina en función de la etapa, a medida que avanza la enfermedad renal, la cifra de filtración glomerular disminuye.

Constantemente se ha luchado por el desarrollo de un mapa de acción que contemple los diversos aspectos que requieren atención en la insuficiencia renal, especialmente aquellas intervenciones necesarias en los estadios tempranos, hasta aquellos que requieren un tratamiento sustitutivo a su función renal. Es decir, se buscan soluciones para los pacientes de "*Chronic Kidney Disease*" CKD, en diálisis y/o trasplantados de forma dividida y no coordinada y organizada. La guía clínica de salud renal en adultos se firmó para el 2008, desde entonces no ha sido revisada, por lo que en su esencia contempla organismos que ya no tienen las mismas funciones o no existen o simplemente no se ha atemperado a las recomendaciones y guías clínicas que nos rigen en Puerto Rico.

Es por lo antes expuesto, que esta Asamblea Legislativa entiende meritorio establecer un registro de pacientes renales que permita recopilar toda la información demográfica y clínica con el propósito de conocer la incidencia, prevenir y controlar esta enfermedad. Este registro será una herramienta de vigilancia epidemiológica en donde la información recopilada será esencial para el estudio, planificación y evaluación de los tratamientos y programas relacionados a la enfermedad renal. Además, permitirá estudiar los factores de riesgo, conformar una base de datos en Puerto Rico, sobre la incidencia, prevalencia y mortalidad relacionadas a enfermedades renales que nos permitan realizar análisis comparativos en el ámbito nacional e internacional. Además, esta herramienta nos ayudaría a medir con exactitud el impacto económico con relación a los tratamientos y a los programas de prevención.

En casos en donde se obtiene información mediante la identificación activa de los datos de pacientes, las reglamentaciones de privacidad de la información de salud proveen protección de ciertos datos. Balanceando la protección de la información de salud individual versus la necesidad de proteger la salud pública, la reglamentación sobre la privacidad (HIPAA) expresamente permite la divulgación sin autorización individual a las autoridades de salud pública autorizadas por ley para recopilar o recibir la información con el propósito de realizar estudios epidemiológicos. La Ley Pública Núm. 104-191 de 21 de agosto de 1996, conocida como "*Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996*" (HIPAA), no obstaculiza ninguna ley estatal que apoye u ordene el reporte de enfermedades o lesiones para propósitos de salud pública.

Conscientes de la necesidad de contar con la información precisa sobre los pacientes renales en Puerto Rico, se crea el Registro de Pacientes Renales el cual nos permitirá aunar los esfuerzos necesarios para atender oportunamente el diagnóstico en etapas tempranas, monitorear el proceso de transición de los pacientes entre un estadio y otro, para de esta manera brindar el tratamiento adecuado que nos permita reducir la tasa de mortalidad por enfermedades renales.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Título

2 Esta Ley se conocerá como "Ley de Registro de Pacientes Renales en Puerto Rico".

3 Artículo 2.- Declaración de Política Pública

4 Será política pública del Gobierno de Puerto Rico, crear, mantener y actualizar

5 estadísticas certeras sobre los pacientes de enfermedades renales. A esos efectos, se

6 crea el Registro de Pacientes Renales en Puerto Rico. Este Registro estará adscrito al

7 Departamento de Salud, que será la entidad responsable, en primera instancia, de

8 procesar, analizar y divulgar la información relacionada a la incidencia, prevalencia

1 y mortalidad de personas con enfermedad renal en nuestra isla. No obstante, para el
2 establecimiento de dicho Registro, el Secretario del Departamento de Salud, podrá
3 realizar acuerdos colaborativos con el Consejo Renal de Puerto Rico, para disponer
4 las normas bajo las cuales se le podrá proporcionar a esta última la autoridad para
5 implantar, operar y mantener junto al Departamento de Salud, el funcionamiento de
6 dicho Registro. Este Registro mantendrá una base de datos de todos los casos
7 diagnosticados en cualquiera de sus etapas, tratados o que fallezcan debido a esta
8 condición. También se mantendrá actualizada la información de contacto de los
9 pacientes, con el objetivo de poder coordinar esfuerzos de cuidado de estos.

10 Artículo 3.- Deberes y Facultades del Registro

- 11 1. El Registro establecerá los elementos de datos que considere necesarios
12 para garantizar que pueda cumplir con los deberes y obligaciones
13 establecidos por esta Ley y los requerimientos de las agencias reguladoras,
14 tanto estatales como federales, y para realizar estudios epidemiológicos
15 dirigidos a investigar la presencia y factores de riesgo relacionados a la
16 insuficiencia renal.
- 17 2. Deberá recopilar datos demográficos sobre el nombre, edad, sexo, lugar
18 de residencia, nivel socioeconómico, historial clínico, fecha y datos del
19 diagnóstico, así como la fuente de información, datos sobre el tratamiento
20 y cualquier otra información requerida para propósitos estadísticos.
- 21 3. Determinar la incidencia, prevalencia y mortalidad anual de pacientes
22 renales en Puerto Rico por grupos demográficos.

- 1 4. Identificar los grupos de la población con mayor riesgo de padecer la
2 enfermedad, promover la detección temprana y la prevención de posibles
3 complicaciones.
- 4 5. Mantener la seguridad física y electrónica, así como la confidencialidad
5 de la información recopilada y almacenada de acuerdo a las leyes
6 aplicables.
- 7 6. Desarrollará una campaña de orientación y divulgación sobre la
8 importancia del cumplimiento total, fiel y oportuno del reporte de los
9 casos de pacientes renales al Registro y de la necesidad de cumplir con los
10 requerimientos establecidos en esta Ley y sus Reglamentos.
- 11 7. Someter un Informe Anual a la Asamblea Legislativa sobre datos
12 estadísticos, situación fiscal y operacional del Registro, en o antes de 30 de
13 junio de cada año.

14 Artículo 4.- Obligación de Notificar al Registro

- 15 1. Estarán obligados a notificar los casos por la vía, en el medio y en el
16 formato establecido por el Registro, dentro de los treinta (30) días
17 siguientes al diagnóstico clínico, recomendación de tratamiento o
18 tratamiento, las siguientes partes:

19 A) Todo médico que practique su profesión en Puerto Rico y
20 diagnostique un caso nuevo o brinde tratamiento para
21 enfermedades renales.

22 B) Administradores o personas encargadas de cualquier Centro de

1 Salud Primaria, Instituciones Hospitalarias públicas o privadas y
2 Centros de Diálisis.

- 3 2. A tenor con la Ley 18-2008, todos los laboratorios clínicos deben cumplir
4 con los reportes de la tasa de filtración glomerular al Consejo Renal de
5 Puerto Rico y al Departamento de Salud, convirtiéndose en fuente de
6 información primaria y esencial para el Registro de Pacientes Renales.
- 7 3. Toda entidad obligada a reportar por esta Ley, así como cualquier
8 aseguradora, deberá permitir el acceso al Registro a los expedientes o
9 cualquier otro documento físico o electrónico que el Registro estime
10 necesario para identificar o completar información relacionada a cualquier
11 paciente, haciendo los acuerdos necesarios para el intercambio de
12 información.
- 13 4. El Registro realizará periódicamente auditorías para comprobar la
14 identificación total y para la validación de los datos suministrados al
15 Registro.

16 Artículo 5.- Confidencialidad

- 17 1. El reporte de los casos se notificará en el formato, método y vía que el
18 Registro entienda más apropiado para garantizar la confidencialidad,
19 seguridad e integridad de la información.
- 20 2. La información suministrada al Registro que sirva o pueda servir para
21 identificar a un paciente renal en particular, será estrictamente
22 confidencial. Disponiéndose que dicha información podrá ser utilizada en

1 estudios epidemiológicos, estadísticos, investigativos y para fines
2 educativos, siempre y cuando no se divulgue la identidad del paciente y
3 de las entidades que reportan, de conformidad a las leyes estatales y
4 federales aplicables.

5 3. Se autoriza al Registro a suministrar a las entidades estatales o federales
6 relacionadas a enfermedades renales, la información al nivel del detalle
7 requerido para fines de salud pública y de investigación científica, previo
8 acuerdo de intercambio de datos, de conformidad con las leyes federales y
9 estatales aplicables.

10 Artículo 6.- Penalties

11 1. Toda entidad, persona, médico o institución que incumpla con las
12 disposiciones de esta Ley o sus reglamentos será sancionado por el Registro
13 con una multa administrativa de mil dólares (\$1,000) por caso no reportado.

14 2. El Registro podrá solicitar la suspensión de cualquier licencia emitida por
15 el Departamento de Salud, por un término no menor de seis (6) meses de
16 quienes hayan incumplido con el inciso 1 de este Artículo.

17 3. Toda entidad, persona, médico o institución que prestando servicios bajo
18 la Ley Núm. 72 de 7 de septiembre de 1993, que establece la Administración
19 de Seguros de Salud de Puerto Rico, incumpla con las disposiciones de esta
20 Ley, le serán retenidos los pagos por sus servicios prestados y se detendrá
21 cualquier negociación de contrato futuro con la Administración hasta que
22 cumpla con la notificación de datos al Registro y pague cualesquiera de las

1 multas y gastos administrativos que le imponga el Registro. El Registro podrá
2 gestionar con la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico el cobro
3 de las deudas por conceptos de las multas y gastos administrativos que aquí
4 se establecen de los ingresos que las entidades, personas, médicos o
5 instituciones devengarían por sus servicios prestados.

- 6 4. Toda persona que brinde información falsa al Registro incurrirá en delito
7 menos grave.

8 Artículo 7.- Fondo Especial del Registro

- 9 1. Mediante esta Ley se crea el Fondo Especial que será administrado por el
10 Registro y se regirá mediante los reglamentos que se emitan en virtud del
11 Artículo 9 de esta Ley.

- 12 2. Se autoriza al Registro a gestionar, aceptar y recibir donaciones o ayuda,
13 en dinero, bienes, o servicios, conforme a las leyes y reglamentos
14 aplicables. Estos recursos irán al Fondo Especial del Registro.

- 15 3. Las sumas recaudadas por concepto de multas administrativas, según
16 dispuestas en esta Ley, ingresarán al Fondo Especial del Registro.

- 17 4. El Gobierno de Puerto Rico, a través del Departamento de Salud,
18 garantizará la aportación recurrente de ciento cincuenta mil dólares
19 (\$150,000) anuales para el organismo responsable de la operación del
20 Registro.

- 21 5. Lo establecido en este Artículo no impedirá que el Registro pueda recibir
22 y solicitar fondos o ayuda en dinero, bienes o servicios a cualesquiera

1 instrumentalidad del Gobierno de Puerto Rico o agencia del Gobierno Federal
2 o de asignaciones a la Asamblea Legislativa para su operación.

3 Artículo 8.- Relevo de Responsabilidad

4 Se releva de responsabilidad civil y criminal a toda entidad, persona, médico o
5 institución que provea información al Registro en cumplimiento con esta Ley y los
6 Reglamentos adoptados en virtud de esta.

7 Artículo 9.- Poderes de Reglamentación

8 Se dispone un término de noventa (90) días a partir de la aprobación de la presente
9 Ley para que el Departamento de Salud establezca toda la reglamentación que
10 estime necesaria para cumplir con los propósitos de esta Ley. Asimismo, el
11 Departamento de Salud realizará acuerdos colaborativos con el Consejo Renal de
12 Puerto Rico para establecer las reglas mediante las cuales se le podrá dar a esta
13 última, la autoridad para implantar, operar y mantener en coordinación con el
14 Departamento de Salud el funcionamiento de dicho Registro.

15 Artículo 10.- Queda prohibido que cualquiera de los datos o información
16 obtenida en la elaboración del Registro de Pacientes Renales o en la implementación
17 de la presente Ley sean vendidos, estando sujeta aquella persona que violente la
18 presente prohibición a responder civil y criminalmente.

19 Artículo 11.- Cláusulas de Separabilidad

20 Si cualquier cláusula, párrafo, artículo o parte de esta Ley fuera declarada
21 inconstitucional por un Tribunal con competencia y jurisdicción, la sentencia dictada
22 no afectará ni invalidará el resto de esta Ley y su efecto se limitará a la cláusula,

- 1 párrafo, artículo o parte declarada inconstitucional.
- 2 Artículo 12.- Vigencia.
- 3 Esta Ley comenzará a regir a partir del 1 de julio de 2020.