

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma}. Asamblea
Legislativa

3^{ra}. Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1201

15 de abril de 2026

Presentado por el señor *Ríos Santiago*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para añadir un Capítulo 5 de la Ley Núm. 194-2011, según enmendada, conocida como "Código de Seguro de Salud de Puerto Rico", a fin de garantizar que todos los planes médicos públicos y privados incluyan cobertura para terapias con células madre debidamente aprobadas por las autoridades regulatorias, además de establecer parámetros para su autorización, fiscalización y acceso equitativo; enmendar el Artículo III de la Ley Núm. 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", para añadir nuevos incisos (h), (i), (j), (ff), (mm), (nn) y (oo), redesignar los actuales incisos (h) al (j) como incisos (k) al (m), los actuales incisos (k) al (bb) como incisos (n) al (ee), y los actuales incisos (cc) al (hh) como incisos (gg) al (ll), y redesignar los incisos subsiguientes según corresponda; y añadir un inciso (g) del subinciso (1) del inciso "Cubierta C" de la Sección 6 del Artículo VI de la Ley Núm. 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", con el propósito de establecer que todo plan de salud en Puerto Rico, incluyendo el Plan Vital, provea cobertura para tratamientos con células madre, y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La medicina regenerativa se ha consolidado como una de las áreas más prometedoras de la práctica clínica contemporánea, particularmente por su potencial terapéutico en condiciones complejas. Los tratamientos basados en el uso de células madre adultas han demostrado eficacia en una amplia gama de afecciones hematológicas,

inmunológicas, oncológicas y degenerativas. Tal como expone la *Food and Drug Administration* (FDA), más de setenta condiciones han sido tratadas mediante terapias basadas en células madre, muchas de ellas aprobadas y aplicadas en Puerto Rico a través de centros especializados, como el Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico.

A pesar de este progreso, miles de pacientes en la Isla enfrentan barreras económicas severas para acceder a estas terapias porque los planes médicos no están obligados a cubrirlas, aun cuando se trate de usos clínicos aprobados y no experimentales. Esto provoca desigualdad en el acceso al tratamiento, limita la práctica médica basada en evidencia y genera un retraso en comparación con jurisdicciones de Estados Unidos, tales como los estados de Texas y Florida, donde se han adelantado políticas que buscan promover tratamientos seguros y regulados.

La Asamblea Legislativa reconoce la urgencia de establecer un marco que no solo regule el uso de células madre, sino que también garantice el acceso real a tratamientos clínicos aprobados, evitando que su alto costo excluya a los pacientes que más los necesitan. Un mandato de cobertura uniforme para todos los planes médicos ampliaría las opciones terapéuticas, fomentaría el desarrollo de la medicina avanzada y garantizaría la equidad en el acceso a tratamientos que pueden ser vitales para la calidad de vida de la gente.

Por todo lo anterior, esta Asamblea Legislativa decreta la obligación de cubrir tratamientos clínicos con células madre bajo criterios médicos claros, estándares regulatorios, supervisión adecuada y salvaguardas éticas.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

- 1 Sección 1. – Se añade un Capítulo 5 de la Ley Núm. 194-2011, según enmendada,
- 2 conocida como “Código de Seguro de Salud de Puerto Rico” para que se lea como sigue:

- 3 *Capítulo 5 — Cobertura de Tratamientos Clínicos con Células Madre*

1 *Artículo 5.010. – Título.*

2 *Este Capítulo se conocerá y podrá citarse como el Capítulo sobre la Cobertura de*
3 *Tratamientos Clínicos con Células Madre.*

4 *Artículo 5.020. – Propósito.*

5 *El propósito de este Capítulo es establecer las normas para desarrollar, conservar y manejar*
6 *los protocolos y procedimientos para la prestación de tratamientos con células madre, así como*
7 *otros procesos relacionados con dichos tratamientos, que establezcan las organizaciones de seguros*
8 *de salud o aseguradores que proveen estos beneficios de salud.*

9 *Artículo 5.030. – Definiciones*

10 *A. “Células madre adultas”: células obtenidas de tejidos postnatales (médula ósea, sangre*
11 *periférica, grasa, cordón umbilical).*

12 *B. “Células madre embrionarias”: células derivadas de embriones humanos.*

13 *C. “Células madre hematopoyéticas”: células con la capacidad de generar todas las líneas*
14 *celulares sanguíneas, obtenidas principalmente de médula ósea, sangre periférica o sangre de*
15 *cordón umbilical, y utilizadas en terapias aprobadas para condiciones hematológicas,*
16 *inmunológicas, metabólicas y oncológicas.*

17 *D. “Procedimientos no estéticos”: Toda terapia destinada a tratar una condición médica,*
18 *excluir dolor, mejorar función orgánica, prevenir deterioro o proveer tratamiento restaurativo. No*
19 *incluye usos cosméticos o electivos sin indicación médica.*

20 *E. “Trasplante alogénico”: Procedimiento en el cual las células madre provienen de un*
21 *donante compatible, ya sea relacionado o no relacionado, y se utilizan para tratar condiciones*
22 *clínicas aprobadas.*

1 F. “Trasplante autólogo”: Procedimiento en el cual se recolectan células madre del propio
2 paciente, se procesan y se reembolsa para su tratamiento clínico aprobado.

3 G. “Tratamiento clínico con células madre”: Procedimiento médico aprobado por la FDA
4 o autorizado mediante protocolos clínicos regulados, dirigido a tratar una condición médica
5 diagnosticada.

6 Artículo 5.040. – Cobertura Obligatoria.

7 Todo plan médico en Puerto Rico deberá incluir como cubierta esencial los tratamientos
8 clínicos con células madre que cuenten con aprobación de la Food and Drug Administration
9 (FDA). Esta obligación incluye los trasplantes de células madre hematopoyéticas, ya sean
10 autólogos o alogénicos, así como las terapias regenerativas destinadas al tratamiento de condiciones
11 hematológicas, inmunológicas, oncológicas, metabólicas o degenerativas.

12 Además, deberán estar cubiertos todos los servicios relacionados al procedimiento, tales
13 como la evaluación preoperatoria, hospitalización, procesamiento celular, laboratorios
14 especializados, seguimiento clínico y los medicamentos indicados como parte del tratamiento.
15 Ningún plan podrá excluir estas terapias por su naturaleza regenerativa o por ser consideradas
16 tratamientos avanzados siempre que estén clínicamente aprobados.

17 Artículo 5.050. – Exclusiones Permitidas.

18 Los planes médicos podrán excluir de cobertura aquellos tratamientos con células madre
19 que constituyan un uso exclusivamente cosmético o estético, sin indicación médica, así como los
20 procedimientos que utilicen células madre embrionarias, salvo en aquellos casos en que la
21 legislación federal lo permita. Asimismo, podrán excluir tratamientos que no hayan sido aprobados
22 por la autoridad regulatoria competente o no cuenten con un protocolo clínico aprobado. Las

1 *exclusiones no contempladas en este artículo no podrán invocarse como fundamento para denegar*
2 *cobertura bajo esta Ley, salvo disposiciones federales o reglamentos aplicables.*

3 *La aseguradora deberá justificar por escrito cualquier denegación, basada exclusivamente*
4 *en criterios médicos y regulatorios.*

5 *Artículo 5.060. – Equidad en el Acceso y Límites de Copago.*

6 *Los planes médicos no podrán imponer copagos, deducibles o costos compartidos mayores*
7 *a los aplicados a otros tratamientos médicos complejos, tales como terapias biológicas o*
8 *quimioterapia. El programa garantizará cobertura sin limitaciones económicas derivadas de*
9 *condiciones preexistentes o del estatus socioeconómico del paciente. Además, se prohíbe todo tipo*
10 *de discrimin en la provisión de estos tratamientos, incluyendo discriminación basada en*
11 *diagnóstico, edad o pronóstico clínico, asegurando así un acceso equitativo y justo para todos los*
12 *beneficiarios.*

13 *Artículo 5.070. Sanciones.*

14 *Toda violación a este Capítulo estará sujeta a las sanciones establecidas en el Artículo 2.080*
15 *de este Código y demás disposiciones aplicables.*

16 *Sección 2.- Se enmienda el Artículo III de la Ley Núm. 72-1993, conocida como*
17 *"Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", según enmendada, para*
18 *añadir nuevos incisos (h), (i), (j), (ff), (mm), (nn) y (oo), redesignar los actuales incisos (h)*
19 *al (j) como incisos (k) al (m), los actuales incisos (k) al (bb) como incisos (n) al (ee), y los*
20 *actuales incisos (cc) al (hh) como incisos (gg) al (ll), y redesignar los incisos subsiguientes*
21 *según corresponda, para que lea como sigue:*

22 *“ARTÍCULO III. – DEFINICIONES*

1 Sección 1. – Término y frases

2 Para fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que se
3 expone a continuación:

4 (a) Administración: Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico.

5 (b) Alianzas de beneficiarios: Grupos de beneficiarios representados por la
6 Administración en la negociación de las cubiertas de beneficios del Plan de Salud que
7 éstos necesiten. Componen estos grupos, beneficiarios del Departamento de Salud u otros
8 grupos que en el futuro puedan beneficiarse de las actividades de la Administración.

9 (c) Aportación patronal: Porción del costo de la prima que es pagada por el patrono
10 del beneficiario.

11 (d) Aportación personal: Porción del costo de la prima que es pagada por el
12 beneficiario.

13 (e) Asegurador: Entidad que asume el riesgo en forma contractual mediante el pago
14 de una prima, debidamente autorizada por el Comisionado de Seguros para hacer
15 negocios en Puerto Rico; o entidad con la cual la Administración delega por razón de
16 vínculo contractual la adjudicación de la procesabilidad del pago por servicios en
17 aquellos contratos entre la Administración y proveedores participantes.

18 (f) Auditoría Interna Fiscal: Procedimiento establecido por la Administración para
19 recopilar la información necesaria que corrobore que los servicios prestados a los
20 beneficiarios fueron provistos a base de criterios de necesidad y facturados
21 correctamente.

1 (g) Beneficiario de Medicare: Aquella persona elegible al Programa Federal de
2 Medicare y que además cumple con los requisitos para ser beneficiario de la
3 Administración.

4 (h) *Células madre adultas: Células obtenidas de tejidos postnatales (médula ósea, sangre*
5 *periférica, grasa, cordón umbilical).*

6 (i) *Células madre embrionarias: Células derivadas de embriones humanos.*

7 (j) *Células madre hematopoyéticas: Células con la capacidad de generar todas las líneas*
8 *celulares sanguíneas, obtenidas principalmente de médula ósea, sangre periférica o sangre de*
9 *cordón umbilical, y utilizadas en terapias aprobadas para condiciones hematológicas,*
10 *inmunológicas, metabólicas y oncológicas.*

11 **[(h)]** (k) Coaseguro: Participación porcentual que tiene el beneficiario de cada pérdida
12 o porción del costo de recibir un servicio.

13 **[(i)]** (l) Comisionado: Comisionado de Seguros de Puerto Rico.

14 **[(j)]** (m) Cubierta de beneficios de salud: Todos los beneficios incluidos en un plan de
15 salud para los beneficiarios.

16 **[(k)]** (n) Departamento: Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto
17 Rico.

18 **[(l)]** (o) Director Ejecutivo: Director Ejecutivo de la Administración de Seguros de
19 Salud de Puerto Rico.

20 **[(m)]** (p) Emergencia: Se refiere a una condición médica que se manifiesta por
21 síntomas agudos de suficiente severidad, incluyendo dolor severo, donde una persona
22 lega, razonablemente prudente, que tenga un conocimiento promedio de salud y

1 medicina, pueda esperar que en la ausencia de acción médica inmediata colocaría la salud
2 de la persona en serio peligro, o resultaría en una seria disfunción de cualquier miembro
3 u órgano del cuerpo o con respecto a una mujer embarazada que esté sufriendo
4 contracciones, que no haya suficiente tiempo para transferirla a otras instalaciones antes
5 del parto, o que transferirla representaría una amenaza a la salud de la mujer o de la
6 criatura por nacer.

7 **[(n)]** (q) Entidad: Cualquier organización con personalidad jurídica propia,
8 organizada o autorizada a hacer negocios de conformidad con las leyes de Puerto Rico.

9 **[(o)]** (r) Facilidades de Salud: Aquéllas definidas en la Ley Núm. 101 de 26 de junio
10 de 1965, según enmendada.

11 **[(p)]** (s) Grupo médico primario: Entidad con o sin fines de lucro, que agrupe o asocie
12 médicos primarios.

13 **[(q)]** (t) Grupo médico de apoyo: Entidad con o sin fines de lucro, que agrupe o asocie
14 médicos de apoyo.

15 **[(r)]** (u) Grupo de proveedores primarios: Entidad con o sin fines de lucro, que agrupe
16 o asocie proveedores primarios.

17 **[(s)]** (v) Junta de Directores: Junta de Directores de la Administración de Seguros de
18 Salud de Puerto Rico.

19 **[(t)]** (w) Ley: Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico.

20 **[(u)]** (x) Médico de apoyo: Profesional proveedor participante que provee servicios
21 complementarios y de apoyo a los médicos primarios. Para obtener beneficios de éstos,
22 el beneficiario deberá ser referido por el médico primario. Se considerarán médicos de

1 apoyo, los siguientes: cardiólogos, endocrinólogos, neurólogos, psiquiatras,
2 oftalmólogos, radiólogos, nefrólogos, fisiatras, ortopedas, cirujano general y demás
3 médicos no comprendidos en la definición de médico primario.

4 **[(v)]** (y) Médico primario: Profesional proveedor participante que evalúa y da
5 tratamiento inicialmente a los beneficiarios. Es responsable de determinar los servicios
6 que precisa el beneficiario, proveer continuidad referir a los beneficiarios a servicios
7 especializados. Se consideran médicos primarios (Primary Physicians) los siguientes:
8 médicos generalistas, médicos internistas, médicos de familia, pediatras, ginecólogos y
9 obstetras.

10 **[(w)]** (z) Organizaciones de Servicios de Salud: Son grupos médico primarios, grupos
11 médicos de apoyo y grupos de proveedores primarios que cumplan los requerimientos
12 de contratación establecidos por la Administración para ofrecer servicios de salud a
13 través del modelo de cuidado coordinado. Se incluye bajo esta definición a las
14 organizaciones de Servicios de Salud, según definidas en la Ley Núm. 113 de 2 de junio
15 de 1976, según enmendada, conocida como “Ley de Organizaciones de Servicios de
16 Salud”, incorporada en el Código de Seguros de Puerto Rico (Art. 19.020 et. Seq.)

17 **[(x)]** (aa) Pago per capita (capitation): Aquella parte de la prima pagada al asegurador
18 que se transfiere al proveedor participante en pago de los beneficios provistos bajo las
19 cubiertas de beneficios de salud a los beneficiarios que representa la Administración o
20 aquel pago fijo efectuado por la Administración al proveedor participante por cada
21 beneficiario.

1 **[(y)]** *(bb)* Plan de salud: Significa cualquier contrato mediante el cual una persona se
2 compromete a proveer a un beneficiario o grupo de beneficiarios, determinados servicios
3 de cuidado de salud bien sea directamente o a través de un proveedor de servicios de
4 salud, o a pagar la totalidad o una parte del costo de tales servicios, en consideración al
5 pago de una cantidad prefijada en dicho convenio que se entiende devengada
6 independientemente de si el beneficiario utiliza o no los servicios de cuidado de salud
7 provistos por el plan. No obstante lo anterior, dicho plan deberá proveer principalmente
8 para la prestación de servicios de cuidado de salud, a distinción de la mera
9 indemnización por el costo de tales servicios.

10 **[(z)]** *(cc)* Preautorización: Permiso escrito del asegurador al beneficiario concediendo
11 la autorización para obtener un beneficio. El beneficiario será responsable de obtener
12 dicha preautorización del asegurador para obtener los beneficios que requiere la misma.
13 El no obtener la preautorización cuando sea requerida impide la obtención del beneficio
14 y la concesión de la preautorización obliga al autorizante al pago del servicio autorizado.

15 **[(aa)]** *(dd)* Prima Remuneración: que se le otorga a un asegurador por asumir un
16 riesgo mediante un contrato de seguro.

17 **[(bb)]** *(ee)* Prima base: La prima más baja de entre todas las contratadas con los
18 aseguradores.

19 *(ff)* *Procedimientos no estéticos: Toda terapia destinada a tratar una condición médica, excluir*
20 *dolor, mejorar función orgánica, prevenir deterioro o proveer tratamiento restaurativo. No incluye*
21 *usos cosméticos o electivos sin indicación médica.*

1 **[(cc)]** (gg) Proveedor de servicios de salud: Consistirá de médicos primarios, médicos
2 de apoyo, servicios primarios, proveedores primarios y organizaciones de servicios de
3 salud.

4 **[(dd)]** (hh) Proveedor participante: Aquel proveedor de servicios de salud contratado
5 por los aseguradores o por la Administración para ofrecer servicios de salud a la
6 población representada por la Administración.

7 **[(ee)]** (ii) Proveedores primarios: Consistirá de proveedores participantes que sean
8 laboratorios clínicos, facilidades de radiología, farmacias y hospitales, sin incluir salas de
9 emergencia.

10 **[(ff)]** (jj) Referido: Autorización por escrito emitida por el médico primario
11 seleccionado que le permita al beneficiario obtener un servicio en otro proveedor
12 participante en un período determinado.

13 **[(gg)]** (kk) Secretario: Secretario del Departamento de Salud.

14 **[(hh)]** (ll) Servicios primarios: Las salas de emergencia de los proveedores
15 participantes.

16 (mm) *Trasplante alogénico: Procedimiento en el cual las células madre provienen de un*
17 *donante compatible, ya sea relacionado o no relacionado, y se utilizan para tratar condiciones*
18 *clínicas aprobadas.*

19 (nn) *Trasplante autólogo: Procedimiento en el que se recolectan células madre del propio*
20 *paciente, se procesan y se reinfunden para su tratamiento clínico aprobado.*

1 *(oo) Tratamiento clínico con células madre: Procedimiento médico aprobado por la FDA o*
2 *autorizado mediante protocolos clínicos regulados, dirigido a tratar una condición médica*
3 *diagnosticada."*

4 Sección 3.- Se añade un inciso (g) del subinciso (1) del inciso "Cubierta C" de la
5 Sección 6 del Artículo VI de la Ley Núm. 72-1993, conocida como "Ley de la
6 Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico" para que lea como sigue:

7 "Sección 6. — Cubierta y Beneficios Mínimos.

8 Los planes de salud tendrán una cubierta amplia, con un mínimo de exclusiones. No
9 habrá exclusiones por condiciones preexistentes, como tampoco períodos de espera, al
10 momento de otorgarse la cubierta al beneficiario.

11 ...

12 Cubierta C. En su cubierta ambulatoria los planes deberán incluir, sin que esto
13 constituya una limitación, lo siguiente:

14 (1) Servicios de Salud Preventivos:

15 (a) Vacunación de niños y adolescentes hasta los dieciocho (18) años de edad.

16 (b) ...

17 ...

18 *(g) Tratamientos con células madre, terapias celulares o terapias génicas indicados para la*
19 *prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, lesiones o condiciones médicas no estéticas,*
20 *cuando medie certificación de necesidad médica por un profesional de la salud debidamente*
21 *autorizado, de conformidad con las prácticas aceptables y los criterios clínicos y regulatorios*
22 *aplicables. Ningún plan podrá excluir estos tratamientos o terapias, siempre que cuenten con la*

1 *aprobación o autorización de la agencia regulatoria federal correspondiente y medie certificación*
2 *de necesidad médica que acredite su necesidad.*

3 (2) Evaluación y tratamiento de beneficiarios con enfermedades conocidas:

4 ...”

5 Sección 4.- Aplicabilidad

6 Esta Ley aplicará a todos los contratos y pólizas emitidos, enmendados o renovados
7 luego de su vigencia por entidades sujetas al Código de Seguros de Puerto Rico. La ASES
8 garantizará la implementación de estas disposiciones en el Plan de Salud del Gobierno.

9 Para planes autoasegurados sujetos a prelación federal (ERISA) u otros esquemas
10 exentos, se promoverá su adopción voluntaria. Nada de lo dispuesto en esta Ley se
11 interpretará como una contravención a las leyes federales aplicables

12 Sección 5.- Reglamentación

13 Se ordena a la Oficina del Comisionado de Seguros (OCS), Departamento de
14 Salud, Administración de Seguros de Salud (ASES) para el Plan de Salud del Gobierno y
15 a la Oficina del Procurador del Paciente a modificar los reglamentos vigentes y cartas
16 normativas en un término no mayor de ciento ochenta (180) días desde la vigencia de esta
17 Ley para su implementación uniforme, incluyendo estándares de facturación.

18 Sección 6.- Deber de orientación

19 Será responsabilidad de Comisionado de Seguros (OCS), Departamento de Salud,
20 y Administración de Seguros de Salud (ASES), brindar orientación e información a las
21 aseguradoras, entidades de seguros de salud y terceros administradores respecto al
22 alcance y las disposiciones de las enmiendas introducidas por esta Ley en relación con

1 las terapias y tratamientos con células madre, incluyendo los criterios de elegibilidad,
2 requisitos de cubierta y parámetros clínicos aplicables. Asimismo, el Departamento de
3 Salud, en coordinación con la Oficina del Procurador del Paciente, tendrá el deber de
4 elaborar e incorporar en sus programas educativos y materiales de divulgación dirigidos
5 a pacientes, profesionales de la salud y al público en general, contenido informativo sobre
6 los tratamientos con células madre, sus indicaciones médicas reconocidas, beneficios
7 potenciales, riesgos asociados, alternativas terapéuticas disponibles y los mecanismos
8 para acceder a la cobertura conforme a esta Ley.

9 Sección 7. - Cláusula de separabilidad

10 Si cualquier artículo, cláusula, párrafo o parte de esta Ley fuera anulada o declarada
11 inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará,
12 perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará
13 limitado al artículo, cláusula, párrafo o parte de esta Ley que así hubiere sido anulada o
14 declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o a una circunstancia de
15 cualquier artículo, cláusula, párrafo o parte de esta Ley fuera invalidada o declarada
16 inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará ni
17 invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias
18 en que ésta se pueda aplicar válidamente.

19 Sección 8. - Vigencia

20 Esta Ley será vigente inmediatamente luego de su aprobación.