

## ***Ley para Ofrecer la Prueba para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) como Parte de las Pruebas de Rutina de Toda Evaluación Médica***

Ley Núm. 45 de 16 de mayo de 2016, según enmendada

(Contiene enmiendas incorporadas por las siguientes leyes:

[Ley Núm. 134 de 5 de agosto de 2016](#)  
[Ley Núm. 142 de 6 de septiembre de 2019](#))

Para ofrecer la prueba para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) como parte de las pruebas de rutina de toda evaluación médica realizada al menos una vez cada cinco (5) años, basada en el criterio clínico para personas adolescentes y adultos entre los trece (13) y sesenta y cinco (65) años de edad en bajo riesgo y anualmente para todas las personas en alto riesgo; establecer que el paciente puede hacerse de forma voluntaria dicha prueba y la forma de declinar la realización de la misma; establecer reglamentación para los procedimientos a utilizarse para recopilar la data sometida al Departamento, con las salvaguardas de privacidad requeridas mediante legislación para así evaluarla y producir los estudios y reportes necesarios para la administración adecuada del programa de detección y tratamiento de VIH; y para otros fines.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La severidad de la epidemia del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) ha sido evidenciada año tras año por la vigilancia epidemiológica de los Estados Unidos de América (EE.UU.), sus posesiones y territorios. En Puerto Rico, hasta el 31 de diciembre de 2014, se han reportado 46,686 casos de infección con el VIH, de los cuales 36,788 fueron diagnosticados en la etapa más avanzada de la infección, denominada como el Síndrome de Inmunodeficiencia Humana (SIDA). Esta etapa se caracteriza por tener el sistema inmunológico severamente dañado, dejando a la persona susceptible a infecciones y tumores cuyos efectos deletéreos pueden ser agravados. Es por esta razón que el 57% de las personas diagnosticadas con la infección del VIH han fallecido. Si bien se ha observado una reducción en el número de casos nuevos durante la pasada década, gracias a los avances alcanzados en el área de la prevención y tratamiento, el número de personas viviendo con VIH continúa en aumento. Durante el periodo 2007–2014, el número de personas viviendo con el VIH ha aumentado un 11%. Esto implica un alza en los costos asociados con la prevención secundaria y el tratamiento con el VIH. A su vez, se han reportado 26,499 muertes de personas viviendo con VIH, por lo que el número de personas viviendo con la infección del VIH asciende a 20,119, para una tasa de fatalidad de 57%.

A partir del 1995 comenzó a observarse un descenso en el número de muertes relacionadas con el SIDA. Sin embargo, el descenso más notable en dichas muertes coincide con la introducción de la terapia antiretroviral altamente activa (“HAART”, por sus siglas en inglés), la cual comenzó a utilizarse en los pacientes diagnosticados con el VIH a partir del año 1996.

La distribución por género refleja que el número de hombres diagnosticados con la infección del VIH es mayor que el número en las mujeres, a razón de 3 a 1. El grupo de edad que

refleja la proporción mayor de casos de VIH fue entre los 25 y 34 años de edad, lo que representa un 35% de la totalidad de los casos; seguido por el grupo de edad de 35 a 44 años, con 32% y el contacto entre individuos heterosexuales fue el modo de transmisión predominante durante los años 2002 a 2013.

Según la definición de casos establecida por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (“CDC”, por sus siglas en inglés), desde el comienzo de la epidemia del SIDA en el 1981, se han reportado un total de 652 casos pediátricos (0 a 12 años de edad) con VIH al Sistema de Vigilancia de VIH/SIDA. Los casos pediátricos diagnosticados disminuyeron significativamente a partir del 1992, gracias a las estrategias de intervención de la detección del VIH en mujeres embarazadas y el tratamiento profiláctico en recién nacidos de madres VIH positivas.

En Puerto Rico se estima que diariamente se diagnostican dos casos de infección por el VIH y una de cada seis personas desconoce que está infectada con el VIH, por lo que aproximadamente 3,241 (14.0%) personas viven con el VIH en Puerto Rico, pero desconocen que están infectados. En el año 2013, un 20.2% de las personas diagnosticadas con VIH presentaban diagnósticos concurrentes con SIDA, al momento del diagnóstico inicial. Esto nos muestra que los casos de VIH se están identificando tardíamente en muchos casos. El diagnóstico temprano es esencial en la promoción de la salud pública y la prevención de las enfermedades. La importancia de ofrecer la prueba de VIH, independientemente del riesgo, es obtener un diagnóstico temprano y tratamiento oportuno para disminuir la epidemia y mejorar la calidad de vida de las personas viviendo con VIH. Entre los beneficios de la identificación temprana del VIH figuran los siguientes: aumentar la expectativa de vida, reducir los costos de atención médica al prevenir nuevas infecciones, identificar las personas que se encuentran en una etapa inicial de la infección de VIH y de esa manera mejorar su respuesta inmunológica y así disminuir la probabilidad de transmisión en la población.

La inclusión de dos pruebas de VIH, en el primer y tercer trimestre del embarazo, que cumpla con las recomendaciones del CDC y del “*U.S. Preventive Services Task Force*”, según sean actualizadas por estas entidades, ya están contempladas en gran parte de los planes médicos del mercado privado y en el plan de salud del Gobierno, conocido como Mi Salud. En el caso de los demás sectores poblacionales, las pruebas de detección de VIH, especialmente las pruebas de cuarta (4ta) generación, son cubiertas por gran parte de los planes médicos del mercado privado y por el Plan de Salud Gubernamental tomando como base la recomendación médica en cuanto a los factores de riesgo identificados para posible exposición con el virus del SIDA. No obstante, es posible que algunos planes médicos protegidos (“*grandfathered*”) no cumplan con la recomendación de los CDC. Por tanto, la presente legislación también es extensiva a los planes médicos protegidos (“*grandfathered*”).

De otro lado, la Ley 194-2011, según enmendada y conocida como el “Código de Seguros de Salud de Puerto Rico”, establece en su Artículo 2.050:

C. Todo asegurador u organización de seguros de salud que provea planes médicos individuales o grupales deberá, por lo menos, proveer cubierta y no impondrá requisitos de compartir costos (“*cost-sharing*”) con respecto a los siguientes servicios de cuidado preventivo:

(1) Servicios incluidos en las recomendaciones más recientes del “*United States Preventive Services Task Force*”.

Al respecto, el 30 de abril de 2013, el “*U.S. Preventive Services Task Force*” emitió una recomendación referente al cernimiento del VIH. Dicho grupo asesor está compuesto por expertos en el área de la salud y ofrece recomendaciones en cuanto a las medidas de prevención. La recomendación de este grupo asesor establece que los proveedores clínicos deben hacer la prueba de cernimiento para VIH a todas las personas entre las edades de 15 a 65 años, adolescentes y adultos fuera de estas edades que estén en riesgo de la infección del VIH y a toda mujer embarazada, incluyendo aquellas que al momento del parto desconozcan la etapa del referido virus en su cuerpo.

Por las razones antes expuestas, esta Asamblea Legislativa reconoce que la alternativa para lograr identificar temprano a las personas con VIH no diagnosticadas, es el ofrecimiento de la prueba de VIH como parte de toda evaluación médica al menos una vez cada cinco (5) años, basada en el criterio clínico para personas adolescentes y adultos entre los trece (13) y sesenta y cinco (65) años de edad en bajo riesgo y anualmente para todas las personas en alto riesgo, en conformidad con las recomendaciones establecidas tanto en las Declaraciones o Guías para las Pruebas de Detección de VIH del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (*United States Preventive Services Task Force Screening for HIV Recommendation Statements*) como en las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (“CDC”, por sus siglas en inglés). Esto irá a la par con las recomendaciones del CDC y con la Estrategia Nacional para el VIH/SIDA de EE.UU. Actualmente, existen 48 estados de la Nación Norteamericana que han adoptado la recomendación de ofrecer la prueba de VIH, voluntaria, como parte rutinaria de la atención médica. Es por ello que resulta indispensable que el Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico tome los pasos necesarios para tener una política pública de avanzada de prevención contra el VIH.

*Decrétase por la Asamblea Legislativa de Puerto Rico:*

**Artículo 1.** — [24 L.P.R.A. § 360c Inciso (a)]

Una prueba de cernimiento para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (“CDC”, por sus siglas en inglés), se ofrecerá como parte de las pruebas de rutina de una evaluación médica al menos una vez cada cinco (5) años, basada en el criterio clínico para personas adolescentes y adultos entre los trece (13) y sesenta y cinco (65) de edad en bajo riesgo y anualmente para todas las personas en alto riesgo. Persona en alto riesgo son aquellas que están más expuestas a la posibilidad de infección, incluyendo usuarios de drogas intravenosas y sus compañeros sexuales, personas que intercambian relaciones sexuales por dinero o drogas, compañeros sexuales de personas portadoras del VIH, personas quienes han tenido más de un compañero sexual desde su más reciente prueba de VIH así como cualquier otra categoría de personas que amerite una mayor atención de naturaleza preventiva, según disponga el Departamento de Salud mediante reglamento, utilizando las recomendaciones establecidas tanto en las Declaraciones o Guías para las Pruebas de Detección de VIH del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (*United States Preventive Services Task Force Screening for HIV Recommendation Statements*) como en

las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (“CDC”, por sus siglas en inglés). El médico o facultativo orientará al paciente sobre las distintas facetas de riesgo que pueden exponer a una persona a la infección así como sobre la necesidad y conveniencia de realizarse, de forma voluntaria, la prueba de cernimiento del VIH como parte de las pruebas de rutina.

**Artículo 2.** — [24 L.P.R.A. § 360c (b)]

Todo proveedor de servicios de salud tendrá la responsabilidad de informar al paciente que la prueba de VIH puede ser incluida en la orden de laboratorios de rutina. Si el paciente declina hacerse la prueba, el proveedor documentará el rechazo en el expediente clínico del paciente, quien deberá firmarlo como evidencia de su rechazo así como de que fue debidamente orientado sobre la prueba de VIH por parte del proveedor. Todo proveedor deberá ofrecerle un folleto informativo sobre la prueba de VIH al paciente, el cual puede ser solicitado al Departamento de Salud, el cual podrá ser suministrado por vía electrónica.

**Artículo 3.** — [24 L.P.R.A. § 360c (c)]

Todo plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud, o su equivalente en Puerto Rico, sea público o privado, ofrecido por cualquier organización de seguros de salud o asegurador autorizado por la Oficina del Comisionado de Seguros para prestar servicios de seguros de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, ofrecerá dentro de su cubierta básica una prueba de VIH al año, como parte de los estudios de rutina de toda evaluación médica; excepto para mujeres embarazadas quienes deberán realizarse dos pruebas de VIH durante el embarazo: en el primer y tercer trimestre. El tipo de prueba y la edad requerida para la prueba estarán de acuerdo con las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (“CDC”, por sus siglas en inglés). Esta disposición también será de aplicación a las entidades excluidas a tenor con el Artículo 1.070 de la [Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, mejor conocida como el “Código de Seguros de Puerto Rico”](#), las cuáles serán fiscalizadas por el Departamento de Salud. El médico o facultativo informará, por escrito, a toda persona con un diagnóstico positivo los resultados de la prueba y orientará a la persona sobre la existencia de clínicas especializadas para el cuidado de servicios de salud a pacientes VIH, ya sean del Departamento de Salud o clínicas del sector privado, según las disposiciones de reporte de condiciones de notificación obligatoria del Departamento de Salud. Dicha orientación debe estar claramente detallada en el récord médico del paciente.

**Artículo 4.** — [24 L.P.R.A. § 360c (d)]

Esta Ley aplicará a todo plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud, o su equivalente, sea público o privado, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Disponiéndose que en el caso de los planes médicos, cubiertas, pólizas o contratos de servicios de salud, o su equivalente, sean públicos o privados, que ya estén en vigor y que no cumplen con la cubierta aquí requerida, la cobertura de las pruebas será obligatoria al momento de la venta y renovación en todo contrato de seguro.

**Artículo 5.** — [24 L.P.R.A. § 360c (e)]

Todo resultado final que determine un diagnóstico positivo de infección con VIH, final o preliminar, será reportado electrónicamente al Programa de Vigilancia de VIH/SIDA del Departamento de Salud de Puerto Rico, a través del reporte confidencial por nombre toda prueba para el diagnóstico del VIH de pruebas aprobadas por el FDA que establezca la presencia de VIH (incluyendo serológicas, virológicas, ácido nucleicos) o cualquier otro tipo de prueba aprobada por el FDA para establecer la presencia de VIH y todos los resultados de CD4's y carga viral. Los reportes se someterán mediante formato electrónico únicamente, dentro de los próximos cinco días calendario. El reporte electrónico debe incluir toda prueba indicativa de VIH, CD4's, carga viral, moleculares y/o cualquier otra tecnología aprobada para el diagnóstico y tratamiento de VIH. El reporte electrónico debe incluir resultados positivos, negativos e indeterminados en las pruebas de diferenciación de anticuerpos para el VIH-1 y VIH-2. Para esto, el Departamento de Salud desarrollará dentro de un término no mayor de noventa (90) días a partir de la vigencia de esta Ley la reglamentación en donde establecerá los procedimientos a utilizarse para recopilar los datos sometidos al Programa de Vigilancia de VIH/SIDA del Departamento de Salud de Puerto Rico, con las salvaguardas de confidencialidad requeridas por legislación estatal y federal aplicable, para ser evaluados y producir los estudios y reportes necesarios para la administración adecuada de los programas de prevención y tratamiento de VIH.

**Artículo 6.** — [24 L.P.R.A. § 360c (f)]

El Departamento de Salud, en consulta con la Oficina de la Comisionada de Seguros y de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico, establecerá la reglamentación y formularios que sean requeridos para el adecuado cumplimiento de esta Ley, dentro de un término no mayor de noventa (90) días, contados a partir de su vigencia.

**Artículo 7. — Separabilidad.** (24 L.P.R.A. § 360c nota)

Si cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, artículo, disposición, sección o parte de esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el resto de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado a la cláusula, párrafo, subpárrafo, artículo, disposición, sección o parte de la misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional.

**Artículo 8.** — Esta Ley comenzará a regir a los sesenta (60) días después de su aprobación.

Nota. Este documento fue compilado por personal de la [Oficina de Gerencia y Presupuesto](#) del Gobierno de Puerto Rico, como un medio de alertar a los usuarios de nuestra Biblioteca de las últimas enmiendas aprobadas para esta Ley. Aunque hemos puesto todo nuestro esfuerzo en la preparación del mismo, este no es una compilación oficial y podría no estar completamente libre de errores inadvertidos; los cuales al ser tomados en conocimiento son corregidos de inmediato. En el mismo se han incorporado todas las enmiendas hechas a la Ley a fin de facilitar su consulta. Para exactitud y precisión, refiérase a los textos originales de dicha ley y a la colección de Leyes de Puerto Rico Anotadas L.P.R.A.. Las anotaciones en letra cursiva y entre corchetes añadidas al texto, no forman parte de la Ley; las mismas solo se incluyen para el caso en que alguna ley fue derogada y ha sido sustituida por otra que está vigente. Los enlaces al Internet solo se dirigen a fuentes gubernamentales. Los enlaces a las leyes enmendatorias pertenecen a la página web de la [Oficina de Servicios Legislativos](#) de la Asamblea Legislativa de Puerto Rico. Los enlaces a las leyes federales pertenecen a la página web de la [US Government Publishing Office GPO](#) de los Estados Unidos de Norteamérica. Los enlaces a los Reglamentos y Ordenes Ejecutivas del Gobernador, pertenecen a la página web del [Departamento de Estado](#) del Gobierno de Puerto Rico. Compilado por la Biblioteca de la Oficina de Gerencia y Presupuesto.

Véase además la [Versión Original de esta Ley](#), tal como fue aprobada por la Legislatura de Puerto Rico.

⇒⇒⇒ Verifique en la Biblioteca Virtual de OGP la **Última Copia Revisada** (Rev.) para esta compilación.

Ir a: [www.ogp.pr.gov](http://www.ogp.pr.gov) ⇒ Biblioteca Virtual ⇒ Leyes de Referencia—SALUD.