

(P. del S. 1873)

LEY

Para crear la Ley para el Ofrecimiento de Pruebas Rápidas para la Detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Uno de los problemas que enfrentamos para combatir el VIH/SIDA es la falta de conocimiento de personas que pudieran estar infectadas, de que efectivamente son portadoras del virus. Diversas razones evitan que muchas personas se hagan la prueba. En algunos casos, la espera de hasta dos semanas por los resultados de laboratorio convencionales, se une a los demás factores -el temor a enfrentarse a un diagnóstico, el rechazo al estigma, el desconocimiento sobre la condición, y luego de llegar al punto de hacerse la prueba, la persona no acude a buscar los resultados. Esto provoca, en primer lugar, que un individuo infectado no tome medidas para evitar el contagio a otros y, además, impide que comience a recibir tratamiento en una etapa temprana, cuando la atención a tiempo puede hacer la diferencia entre vivir con una condición crónica o enfrentarse a un padecimiento mortal. Además, en el caso de aquellas pruebas costeadas con fondos públicos (se estima que, en algunos eventos masivos para hacerse la prueba, un 30% de las personas no regresan por sus resultados), representa un gasto que no logra el objetivo que se persigue.

La Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó en marzo del año 2004 el uso de una prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) que utiliza muestras de fluidos orales. Los resultados están disponibles en aproximadamente veinte minutos. Aunque dicha prueba no puede ser adquirida sin receta, la FDA permite que la prueba sea ofrecida por cualquier entidad con una certificación otorgada por el "Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988" (CLIA) y entrenamiento en el ofrecimiento de la prueba por el fabricante de la misma. Esto es posible debido a que la toma de la muestra de fluidos orales y el manejo de la prueba no envuelve mayor dificultad, y a que el riesgo de contagio es mínimo. Significa, además, que no se necesita el conocimiento y entrenamiento profesional de un tecnólogo médico para administrarla.

Esta medida propone hacer uso del gran avance que representan las pruebas rápidas, y de la oportunidad que plantea la determinación del FDA, para que las organizaciones de base comunitaria, que no cuentan con los recursos de un laboratorio formal, pero sí con la capacidad de acercarse a población con conductas de alto riesgo para la transmisión del VIH, puedan administrar dichas pruebas.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1. – Esta Ley se conocerá como la "Ley para el Ofrecimiento de Pruebas Rápidas para la Detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana".

Artículo 2. – Política Pública

Es la Política Pública del Estado Libre Asociado que el mayor número posible de personas puedan realizarse la prueba para detectar el Virus de Inmunodeficiencia Humana, de una manera segura, expedita y gratuita.

Para ello, se permitirá que las organizaciones de base comunitaria y las instituciones de salud pública, a través de personas debidamente autorizadas, administren Pruebas Rápidas para la Detección del VIH, sin la necesidad de contar con un tecnólogo médico, siempre y cuando las personas que toman las muestras y administran la prueba cumplan con las disposiciones de esta Ley y del reglamento que a su amparo se apruebe, y las Pruebas sean ofrecidas sin costo alguno para las personas que se la hagan.

Artículo 3. – Definiciones

Para propósitos de esta Ley, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se expresa:

- a) **CLIA** – Ley Federal Número 100-578, Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988.
- b) **Departamento de Salud** – Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- c) **FDA** – Administración Federal de Drogas y Alimentos.
- d) **Muestra oral** – Muestra de fluidos orales necesaria para realizar la prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana.
- e) **Permiso especial** – Permiso otorgado por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, a tenor con los requisitos dispuestos por esta Ley, para tomar la muestra de fluidos orales necesaria para realizar la prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana.
- f) **Persona autorizada a tomar la muestra** – Toda persona que tenga el permiso especial para tomar la muestra de fluidos orales necesaria para realizar la prueba rápida del Virus de Inmunodeficiencia Humana.
- g) **Prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana** – Prueba para detectar anticuerpos al Virus de Inmunodeficiencia Humana, aprobada por la FDA, cuya muestra sea tomada a base de fluidos orales y sus resultados conocidos en un período no mayor de una hora, luego de tomada la muestra.
- h) **VIH** – Virus de Inmunodeficiencia Humana.

Artículo 4. – Autorización al Departamento de Salud

Se autoriza al Departamento de Salud a establecer, mediante reglamento, un permiso especial para administrar la prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana. Entre los requisitos que se dispongan, el reglamento deberá incluir los siguientes:

- a) Un Certificado de Registro de CLIA.
- b) Entrenamiento técnico provisto por el manufacturero de la prueba o cualquier entidad dispuesta por el Departamento de Salud.
- c) Protocolo para la toma de la muestra de fluidos orales y manejo de la prueba.

d) Cualquier otro requisito que el Departamento de Salud entienda necesario, de conformidad con la Política Pública de esta Ley.

No se requerirá que las personas autorizadas cuenten con licencias, certificados o entrenamientos adicionales a los aquí dispuestos. El Departamento de Salud expedirá el permiso especial para brindar la Prueba Rápida para la Detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana, a todas las personas que cumplan con los requisitos que en esta Ley se establecen y los que por reglamento se dispongan, y que hagan uso de la facultad que se les confiere para administrar dichas pruebas sin costo alguno para la persona que la solicite.

Artículo 5.- Aprobación del Reglamento

El Departamento de Salud tendrá un término improrrogable de 90 días, a partir de la aprobación de esta Ley, para aprobar el Reglamento que aquí se dispone.

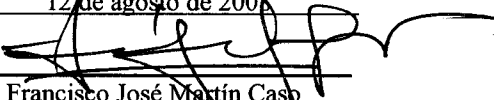
Artículo 6.-Se dispone que esta Ley no será de aplicación a los laboratorios, los cuales vendrán obligados a realizar las referidas pruebas, de conformidad a lo dispuesto por el FDA y los requisitos de sus respectivas licencias.

Artículo 7.- Esta Ley entrará en vigor inmediatamente.

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes

Certifico que es copia fiel y exacta del original.

Fecha: 12 de agosto de 2008

Firma: 
Francisco José Martín Casp
Secretario Auxiliar de Servicios