

LEY

Para requerir que todas las instituciones médico hospitalarias de Puerto Rico realicen a todos los recién nacidos, una prueba de saturación de oxígeno en la sangre, por medio de la oximetría de pulso, antes de que sean dados de alta, con el propósito de lograr el diagnóstico temprano de los defectos cardíacos congénitos críticos.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los defectos cardíacos congénitos son defectos que afectan la estructura o funcionamiento del corazón o de los vasos. Estos aparecen cuando ocurren fallas durante el desarrollo del corazón en el periodo embrionario. Estas fallas pueden resultar en la alteración del funcionamiento de las válvulas y/o cámaras del corazón lo que a su vez puede desencadenar problemas severos al momento de nacer.

Los defectos cardíacos congénitos críticos son un grupo de 7 defectos que resultan en niveles bajos de oxígeno en la sangre del recién nacido y conllevan un riesgo significativo de discapacidad o muerte si no se diagnostican tempranamente después del nacimiento. Estos son: el síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, la atresia de la válvula pulmonar (con septo interventricular intacto), la Tetralogía de Fallot, el retorno totalmente anómalo de las venas pulmonares, la transposición de las grandes arterias, la atresia de la válvula tricúspide y el tronco arterioso. Los bebés con defectos cardíacos congénitos críticos están en riesgo de tener complicaciones serias dentro de los primeros días o semanas de vida, y a menudo requieren atención de emergencia incluyendo cirugía u otros procedimientos en el primer año de vida.

Según los datos del Sistema de Vigilancia y Prevención de Defectos Congénitos de la División Niños con Necesidades Médicas Especiales del Departamento de Salud, reflejan que los defectos cardíacos congénitos son los defectos congénitos más comunes en Puerto Rico y según los datos de las estadísticas vitales, también son los que más contribuyen a la mortalidad infantil. Para los años 2008-2012, la prevalencia al nacer de los defectos cardíacos congénitos fue 100.2 por cada 10,000 nacimientos vivos. Para los mismos años, la prevalencia al nacer de los defectos cardíacos congénitos críticos fue de 12.2 por cada 10,000 nacimientos vivos. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) estiman que estos siete defectos cardíacos congénitos críticos representan un diecisiete a un treinta y un por ciento (17-31%) de todos los defectos congénitos del corazón.

La prueba de cernimiento mediante la oximetría de pulso es una herramienta que puede ayudar a identificar a los bebés con alguno de estos 7 defectos cardíacos congénitos críticos antes de salir del hospital para que puedan recibir la atención y el

tratamiento oportuno y así prevenir la discapacidad o la muerte a temprana edad. La oximetría de pulso es una forma rápida, segura e indolora de identificar niveles bajos de oxígeno. Un nivel de oxígeno bajo puede indicar que el corazón o los pulmones del bebé no están funcionando correctamente.

Un bebé con un nivel bajo de oxígeno, debe ser examinado para otros problemas médicos que pueden ocasionar una saturación de oxígeno baja. Si no se identifica una causa para la saturación de oxígeno baja, el bebé debe ser evaluado para descartar un defecto cardíaco congénito crítico. Una prueba común es el ultrasonido del corazón, o ecocardiograma (eco). El eco puede ayudar a identificar un problema serio en la estructura del corazón o el flujo de sangre a través del corazón.

Según información provista por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el costo del cernimiento utilizando la oximetría de pulso, incluyendo equipo, materiales, tiempo del personal necesario para realizar la prueba, dar seguimiento a los resultados y comunicarlos a los padres se ha estimado en \$5.00 a \$10.00 por infante. El tiempo requerido para realizar el cernimiento es de 1 a 5 minutos.

En octubre de 2010, el Comité Asesor sobre Desórdenes Hereditarios en Recién Nacidos y Niños (SACHDNC, por sus siglas en inglés) del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés), recomendó incluir el cernimiento para defectos congénitos cardíacos críticos (CCHDs) en el Panel de Cernimiento Uniforme Recomendado del Comité. En septiembre de 2011, la Secretaria del Departamento de Salud y Recursos Humanos, Kathleen Sebelius adoptó la recomendación del Comité. En diciembre de 2011, la Academia Americana de Pediatría endosó en su totalidad la decisión de la Secretaria de Salud y Recursos Humanos.

Ya cuarenta y cuatro estados de la nación americana han adoptado esta prueba y la han hecho compulsoria mediante legislación, orden ejecutiva, reglamentación o guías. Por tanto, la Asamblea Legislativa entiende meritoria la aprobación de esta legislación que pretende maximizar las oportunidades de los recién nacidos con defectos cardíacos congénitos en Puerto Rico, mediante la identificación, diagnóstico e intervención temprana a través de la realización de esta sencilla prueba. La presente legislación, en búsqueda de una óptima salud para todos los puertorriqueños, tendrá el efecto de requerir que cada institución médico hospitalaria del país realice a todos los recién nacidos, el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos mediante la oximetría de pulso antes de que sean dados de alta.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.-Esta Ley se conocerá como "Ley para el cernimiento compulsorio para defectos cardíacos congénitos críticos mediante la oximetría de pulso".

Artículo 2.-Definiciones

- a. Defectos Cardíacos Congénitos Críticos: son un grupo de 7 defectos que resultan en niveles bajos de oxígeno en la sangre del recién nacido. Estos son: el síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, la atresia de la válvula pulmonar (con septo interventricular intacto), la Tetralogía de Fallot, el retorno totalmente anómalo de las venas pulmonares, la transposición de las grandes arterias, la atresia de la válvula tricúspide y el tronco arterioso.
- b. Oximetría de pulso: es una prueba sencilla para determinar la cantidad de oxígeno en la sangre. La prueba se hace con una máquina llamada oxímetro de pulso. Un sensor del oxímetro con una pequeña luz se coloca en la mano y en el pie del bebé para medir el nivel de oxígeno en la sangre del bebé.

Artículo 3.-Cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos

Todas las instituciones médico hospitalarias de Puerto Rico realizarán a todos los recién nacidos en las salas de bebés sanos y en las salas de cuidado intermedio, el cernimiento para defectos congénitos cardíacos críticos por medio de la oximetría de pulso. La prueba se realizará entre las 24 y 48 horas de edad, o lo más cercano al alta si el recién nacido es dado de alta antes de las 24 horas de edad.

Artículo 4.-Responsabilidad

La persona a cargo del cuidado de los recién nacidos de la institución médico hospitalaria y el médico de cabecera del recién nacido serán responsables de asegurar que a todos los recién nacidos bajo su cuidado se le realice el cernimiento para defectos congénitos cardíacos críticos por medio de la oximetría de pulso.

Si el nacimiento ocurre fuera de una institución médico hospitalaria, la persona que atendió el parto o el médico de cabecera orientará y referirá a la familia para que se le realice al bebé el cernimiento para defectos congénitos cardíacos críticos por medio de la oximetría de pulso dentro de las 48 horas luego del nacimiento.

Artículo 5.-Objeción a la prueba de cernimiento

Aquellas personas que objeten que a un recién nacido bajo su custodia se le realice el cernimiento para defectos congénitos cardíacos críticos por medio de la oximetría de pulso, deberán someter por escrito sus razones para dicha objeción en las primeras 48 horas de vida del recién nacido. Estas formarán parte del expediente médico del recién nacido. La información sobre las objeciones al cernimiento será recopilada por la institución hospitalaria y enviada al Departamento de Salud según se establezca en el reglamento del cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos mediante la oximetría de pulso.

Artículo 6.-Costo de la prueba

Cada familia será responsable de sufragar el costo del cernimiento para defectos congénitos cardíacos críticos a través de sus seguros médicos o de su propio pecunio, ya sea por pago directo o que el costo esté incluido dentro del pago de los servicios de maternidad del hospital donde nazca el infante.

Artículo 7.-Poderes y responsabilidades del Departamento de Salud

La Secretaria de Salud tendrá los siguientes poderes y responsabilidades con relación a la implementación del cernimiento para defectos congénitos cardíacos críticos:

- a. Establecer el reglamento para la implementación del cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos mediante la oximetría de pulso. El reglamento incluirá, pero no estará limitado a: las normas y procedimientos para la administración de la prueba de cernimiento utilizando la oximetría de pulso, el control de calidad de la prueba de cernimiento, el reporte de los resultados, las guías para el cuidado y seguimiento de los recién nacidos con un cernimiento positivo, el informar a los padres sobre el propósito de la prueba y el mantener la confidencialidad de las familias afectadas.
- b. Supervisar que las instituciones hospitalarias con nacimientos realicen el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos siguiendo el protocolo y/o procedimientos establecidos por el Departamento de Salud.
- c. Establecer un sistema efectivo y confiable para el reporte y recopilación de los resultados del cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos.
- d. Proveer a las instituciones hospitalarias la información necesaria para la preparación de material educativo para las familias sobre el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos.

Artículo 8.-Confidencialidad

Se establece que los datos obtenidos de los expedientes médicos de la madre y el recién nacido como parte de la vigilancia de los defectos cardíacos congénitos críticos serán para el uso exclusivo del Departamento de Salud. Los datos se considerarán información privilegiada y no podrán divulgarse o hacerse públicos de forma que se comprometa la identidad del paciente. Sin embargo, la información estadística anónima será información pública.

Artículo 9.-Donativos

La Secretaria de Salud podrá aceptar donativos de cualquier persona natural o jurídica y de cualquier departamento, agencia, instrumentalidad, corporación pública o subsidiaria de éstas y de los municipios del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y de los Estados Unidos de América para ser utilizados en la aplicación de esta Ley. Los donativos así obtenidos serán depositados en el Fondo de Salud creado por la Ley Núm. 26 del 13 de noviembre de 1975, según enmendada, y serán utilizados exclusivamente para los fines dispuestos en esta Ley.

Artículo 10.-Reglamentación

A partir de la aprobación de esta Ley, el Departamento de Salud tiene un término no mayor de ciento ochenta (180) días para preparar un Reglamento para el cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos. Además, establecerá un protocolo uniforme que será utilizado por todas las instituciones médico-hospitalarias de Puerto Rico para la realización de la prueba de cernimiento para defectos cardíacos congénitos críticos mediante la oximetría de pulso.

El Reglamento será aprobado por la Secretaria de Salud conforme a lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y entrará en vigor treinta (30) días luego de radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Artículo 11.-Cláusula de Separabilidad

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

Artículo 12.-Vigencia

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

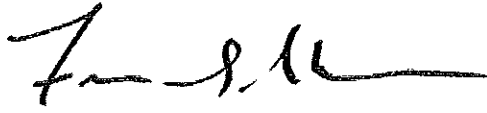
DEPARTAMENTO DE ESTADO

**Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes**

Certifico que es copia fiel y exacta del original

Fecha: 21 de noviembre de 2014

Firma: _____



**Francisco J. Rodríguez Bernier
Secretario Auxiliar de Servicios**