

(P. del S. 1129)

180A ASAMBLEA 67A SESION
LEGISLATIVA ORDINARIA
Ley Núm. 10
(Aprobada en 3 de Enero de 2020)

LEY

Para establecer la "Ley del Derecho a la Detección Efectiva del Cáncer de Seno"; enmendar el acápite (d) del subinciso (1) del inciso "Cubierta C" de la Sección 6 del Artículo VI de la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico"; obligar a todos los aseguradores y organizaciones de servicios de salud organizados conforme a la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida como "Código de Seguros de Puerto Rico", a los planes de seguros que brinden servicios en Puerto Rico, a cualquier otra entidad contratada para ofrecer beneficios de salud en Puerto Rico y a las entidades excluidas a tenor con el Artículo 1.070 de dicha Ley, así como a la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico y a cualquier entidad contratada para ofrecer servicios de salud o de seguros de salud en Puerto Rico, a través de la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", a que provean, como parte de los beneficios de cuidado preventivo de su cubierta básica, mamografías y otras pruebas de diagnóstico y detección de cáncer de seno; ordenar al Secretario de Salud promulgar o enmendar la reglamentación aplicable a la práctica de la medicina radiológica para atemperarla a las disposiciones de la Ley Pública 102-539, según enmendada, conocida como "Ley Federal de Normas de Control de Calidad en Mamografía de 1992" ("Mammography Quality Standards Act of 1992", Public Law 102-539); con el propósito de promover la detección efectiva del cáncer de seno y concientizar a los ciudadanos sobre la densidad del tejido mamario como factor de riesgo; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Según el Registro Central de Cáncer de Puerto Rico (Registro), en Puerto Rico, el cáncer de seno es el tipo de cáncer más diagnosticado en las mujeres; cerca del 29.7% de los diagnósticos de cáncer en mujeres, son de este tipo. Se estima que 1 de cada 12 mujeres desarrollará cáncer de seno en algún momento de su vida. Cada año, más de 1,750 mujeres son diagnosticadas con cáncer de seno y alrededor de 400 mueren anualmente, convirtiéndose en la primera causa de muerte por cáncer en mujeres. Ello equivale al 18.9 % de todas las muertes por cáncer.

Al igual que otros tipos de cáncer, el cáncer de seno es un crecimiento anormal de células, pero en el tejido mamario. Se nombra de acuerdo con el lugar donde se desarrolla el cáncer (lobular o ductal), y su capacidad invasiva (invasivo o in situ). Aun no se conoce la causa del cáncer de seno, por lo cual no es posible prevenirlo. En los últimos 30 años, ha sido posible identificar factores de riesgo asociados al posible desarrollo de cáncer de seno. Entre estos se encuentran la edad, historial familiar de cáncer, sedentarismo, obesidad, fumar o uso excesivo de alcohol, entre otros. El énfasis en la detección temprana del cáncer de seno y su tratamiento, ha permitido lograr que este sea uno de los cánceres con mayor probabilidad de supervivencia.

Los esfuerzos de detección temprana se fundamentan principalmente en la educación a la población sobre identificación de factores de riesgo y el autoexamen, exámenes clínicos de palpación de los senos realizados por profesionales de la salud y las mamografías periódicas. Actualmente, la herramienta principal para verificar el estado del tejido mamario es la mamografía, entiéndase, una radiografía de los senos, que permite identificar lesiones y tumores de pequeño tamaño, imperceptibles al tacto durante un examen clínico o autoexamen. Además de la mamografía, existen otras pruebas de detección, como las sonomamografías, pruebas de resonancia magnética (MRI) y las biopsias. De ordinario, estas últimas se realizan como estudios adicionales de diagnóstico cuando los resultados de alguno de los exámenes de detección, primordialmente la mamografía, presentan resultados alterados o sospechosos.

Debido a que presenta una frecuencia superior a la mayoría de los otros factores de riesgo, la densidad del tejido en los senos es consistentemente asociada al riesgo de cáncer en el seno (Journal of National Cancer Institute, Aug. 2010). Aunque el tener senos densos es normal cuarenta por ciento (40%) de las mujeres tienen tejido denso en los senos- las mujeres con senos densos enfrentan un riesgo de desarrollar cáncer cinco veces mayor al de las mujeres con senos grasos. El tejido denso es formado por áreas de tejido conjuntivo con menos grasa y más fibra, los cuales aparecen blancos en la mamografía. El cáncer también aparece blanco, ya que puede estar encubierto por el tejido denso. Por tal razón, la densidad del tejido del seno afecta negativamente la efectividad de la mamografía como herramienta de detección. La mamografía detecta el 98% de cáncer en mujeres con senos grasos, pero solamente el 48% en mujeres con los senos más densos (American Medical Association: Sept. 19, 2002). Dicha condición impide la detección temprana del cáncer y socava la probabilidad de éxito del tratamiento. Las mujeres con senos densos necesitan, además de la mamografía, pruebas de detección complementarias como las sonomamografías y MRI. A pesar de existir un consenso establecido en la comunidad médico-científica sobre la densidad del seno como factor de riesgo, esta información es ampliamente desconocida por los ciudadanos.

Por los motivos antes expuestos, esta Asamblea Legislativa entiende imperativo y de alto interés público fortalecer la detección y tratamiento del cáncer de seno de manera temprana.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Esta Ley se conocerá y podrá citarse como "Ley del Derecho a la Detección Efectiva del Cáncer de Seno".

Artículo 2.- Todo asegurador u organización de servicios de salud, organizado conforme a la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida como "Código de Seguros de Puerto Rico", todo plan de seguro que brinde servicios en Puerto Rico, toda otra entidad contratada para ofrecer beneficios de salud en Puerto Rico y toda entidad excluida a tenor con el Artículo 1.070 de dicha Ley; la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico y toda entidad contratada para ofrecer servicios de salud o de seguros de salud en Puerto Rico, a través de la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico"; proveerá, como parte de los beneficios de cuidado preventivo de su cubierta básica, mamografías y otras pruebas de diagnóstico y detección de cáncer de seno, según las prácticas aceptables, conforme a lo siguiente:

a. una mamografía de referencia "baseline mammogram", a mujeres entre treinta y cinco (35) y treinta y nueve (39) años,

b. una mamografía anual a mujeres de cuarenta (40) años o más,

c. una mamografía anual, tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico suplementarias:

i. a mujeres de cuarenta (40) años o más, que tienen senos de tejido clasificado como heterogéneamente denso o extremadamente denso, según determinado en su mamografía por un radiólogo, a base de la escala de densidad del seno del Reporte de Proyección de Imagen y Sistema de Datos del Seno ("Breast Imaging Reporting and Data System", BI-RADS por sus siglas en inglés), promulgada por el Colegio Americano de Radiología ("American College of Radiology");

ii. a las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de seno debido:

1. a su historial familiar,

2. a su propio historial como paciente de cáncer,

3. presencia de marcadores de alto riesgo en su perfil genético o

4. algún otro factor determinado por su médico.

Artículo 3.- El tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico suplementarias para la detección de cáncer de seno a las mujeres de cuarenta (40) años o más, que tienen senos de tejido clasificado como heterogéneamente denso o extremadamente denso, podrá incluir, pero no estará limitado por, los siguientes criterios de contenido:

a. evaluación de potencial de riesgo de desarrollar cáncer de seno utilizando un programa de avalúo de riesgo de cáncer, realizada por un oncólogo u otro médico con experiencia en la selección e interpretación de modelos de riesgo de cáncer de seno;

b. educación a la paciente sobre los riesgos, beneficios y demás consideraciones relativas a las distintas pruebas de diagnóstico disponibles utilizando imágenes de resonancia magnética (MRI), ultrasonido, tomosíntesis o cualquier otra modalidad de prueba diagnóstica;

c. las recomendaciones de tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico suplementarias para la detección de cáncer de seno a las mujeres de cuarenta (40) años o más, que tienen senos de tejido clasificado como heterogéneamente denso o extremadamente denso, promulgadas por:

i. el Colegio Americano de Radiología ("American College of Radiology");

ii. la Sociedad Americana Contra el Cáncer ("American Cancer Society");

iii. la Asociación Médica Americana ("American Medical Association");

iv. la Sociedad Americana de Oncología Clínica ("American Society of Clinical Oncology");

v. el Grupo de Trabajo de Servicios de Salud Preventivos de los Estados Unidos ("United States Preventive Services Task Force");

vi. la Sociedad de Imanología Mamaria ("Society of Breast Imaging"); o

vii. alguna otra organización ampliamente reconocida como autoridad pericial en el establecimiento de las mejores prácticas profesionales y estándares de cuidado de la medicina.

d. Cualquier otro curso de acción, tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico determinado por el médico en el ejercicio de su profesión y fundamentado en su juicio clínico.

e. Nada de lo dispuesto en este Artículo se entenderá como una limitación o sustitución a la realización de mamografías periódicas.

f. Nada de lo dispuesto en este Artículo se entenderá como una limitación o mandato favoreciendo la selección particular de algún curso de tratamiento de seguimiento o prueba de diagnóstico para la detección de cáncer de seno respecto a cualquier otro.

g. En ninguna circunstancia podrá requerirse a un médico realizar cualquier prueba de diagnóstico o tratamiento de seguimiento, si de acuerdo a su criterio profesional, esta no representa un beneficio para la paciente o pueda causar un daño a la misma.

Artículo 4.- Se enmienda el acápite (d) del subinciso (1) del inciso "Cubierta C" de la Sección 6 del Artículo VI de la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", para que lea como sigue:

"ARTÍCULO VI. — PLAN DE SEGUROS DE SALUD

...

Sección 6.- Cubierta y beneficios mínimos

Los Planes de Salud tendrán una cubierta amplia, con un mínimo de exclusiones. No habrá exclusiones por condiciones preexistentes, como tampoco períodos de espera, al momento de otorgarse la cubierta al beneficiario.

...

Cubierta C. En su cubierta ambulatoria los planes incluirán, sin que esto constituya una limitación, lo siguiente:

(1) Servicios de Salud Preventivos:

...

(d) Exámenes de cernimiento para cáncer ginecológico, de mama y de próstata, según las prácticas aceptables. Además, incluirán criterios para exámenes de

cernimiento para cáncer de mama a las mujeres que cumplan con los siguientes requisitos:

- i. una mamografía de referencia "baseline mammogram" a las mujeres entre treinta y cinco (35) y treinta y nueve (39) años de edad;
- ii. una mamografía anual a las mujeres de cuarenta (40) años o más;
- iii. una mamografía anual, tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico suplementarias, a las mujeres de cuarenta (40) años o más que tienen senos de tejido clasificado como heterogéneamente denso o extremadamente denso, según determinado en su mamografía por un radiólogo, en base a la escala de densidad del seno del Reporte de Proyección de Imagen y Sistema de Datos del Seno ("Breast Imaging Reporting and Data System", BI-RADS, por sus siglas en inglés), promulgada por el Colegio Americano de Radiología ("American College of Radiology");
- iv. una mamografía anual, tratamiento de seguimiento o pruebas de diagnóstico suplementarias, a las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de seno debido a su historial familiar, a su propio historial como paciente de cáncer, a la presencia de marcadores de alto riesgo en su perfil genético o a algún otro factor determinado por su médico.

..."

Artículo 5.- Se ordena al Secretario de Salud de Puerto Rico a promulgar o enmendar la reglamentación aplicable a la práctica de la medicina radiológica, a los fines de:

- a. atemperarla a las disposiciones de la Ley Pública 102-539, según enmendada, conocida como "Ley Federal de Normas de Control de Calidad en Mamografía de 1992" ("Mammography Quality Standards Act of 1992", Public Law 102-539);
- b. requerir a las facilidades radiológicas preservar las mamografías y reportes en el expediente médico de la paciente por un periodo no menor de cinco (5) años o lo que dispongan las guías del Colegio Americano de Radiología; y
- c. para requerir que los informes radiológicos de mamografías contengan los siguientes elementos:
 - i. resúmenes que contengan, pero que no se limite, a datos sobre la densidad del seno de la paciente especificando la clasificación del tejido, según determinada por un Radiólogo, basada en la escala de densidad del seno del Reporte de

Proyección de Imagen y Sistema de Datos del Seno ("Breast Imaging Reporting and Data System", BI-RADS, por sus siglas en inglés), promulgada por el Colegio Americano de Radiología ("American College of Radiology");

d. Requerir que en los casos en los que se determine que la paciente tiene senos de tejido clasificado como heterogéneamente denso o extremadamente denso, el informe incluirá, en un documento aparte, comunicación dirigida al paciente que disponga información para educar a la misma sobre la densidad del seno y recomendar que discuta con su médico las posibles implicaciones de tener senos de tejido denso.

Artículo 6.- Todo paciente podrá denunciar el incumplimiento con lo dispuesto en esta Ley ante la Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico, a tenor con el procedimiento establecido en la Ley 194-2011, según enmendada, conocida como "Código de Seguros de Salud de Puerto Rico".

En el caso de pacientes beneficiarios del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico, podrán denunciar el incumplimiento ante la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES), creada en virtud de la Ley 77-2013, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico".

Artículo 7.- Se ordena a la Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico a establecer la reglamentación necesaria para la debida implantación de esta Ley. Asimismo, se le autoriza a imponer las penalidades dispuestas en el Código de Seguros de Puerto Rico por violaciones imputadas contra toda organización de seguros de salud, aseguradora o tercero administrador autorizado a operar en Puerto Rico, por cada incidente en el que se pruebe el incumplimiento con esta Ley, siempre que exista prueba fehaciente de que la compañía de seguros, aseguradora o tercero administrador imputada de falta, cometió la violación, sujeto a las disposiciones y términos de la Ley 38-2017, según enmendada, conocida como, "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico", o su sucesora.

Artículo 8.- Se ordena a la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) y al Procurador del Paciente, a que en coordinación y acuerdo, establezcan reglamentación al amparo de los poderes concedidos mediante la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", y la Ley 77-2013, según enmendada, conocida como "Ley del Procurador del Paciente del Estado Libre Asociado de Puerto Rico", con el fin de poner en vigor lo establecido en esta Ley para el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

Será deber de la Administración de Seguros de Salud velar por que las aseguradoras, así como las compañías u organizaciones de servicios o seguros de salud contratadas, cumplan con las disposiciones de esta Ley. Se autoriza a la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico, a atender administrativamente la revisión de una

imposición de multa administrativa siempre que exista prueba fehaciente de que la compañía de seguros, aseguradora o tercero administrador imputada de falta, cometió la violación, sujeto a las disposiciones y términos de la Ley 38-2017, conocida como, "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico", o su sucesora.

Artículo 9.- Será deber, tanto de la Oficina del Comisionado de Seguros como de la Administración de Seguros de Salud, orientar e informar a las aseguradoras, organizaciones de seguros de salud y terceros administradores sobre el alcance y las disposiciones de esta Ley. Además, será deber del Secretario de Salud, promulgar e incluir en sus programas educativos a pacientes y profesionales de la salud, así como al público en general, el contenido de esta Ley y los derechos y responsabilidades impuestas a todas las partes involucradas.

Artículo 10.- Será deber de la Oficina del Comisionado de Seguros, establecer la Reglamentación y Cartas Normativas necesarias para la consecución de los fines de esta Ley. A su vez, se ordena a la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES), que establezca reglamentación al amparo de los poderes concedidos mediante la Ley 72-1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", con el fin de poner en vigor lo establecido en esta Ley para el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

Artículo 11.- En caso de que las disposiciones de esta Ley estén en conflicto con las disposiciones de cualquier otra ley estatal, prevalecerán las disposiciones de la presente.

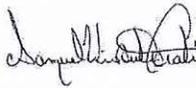
Artículo 12.- Si cualquier cláusula, párrafo, artículo, sección o parte de esta Ley fuere declarada inconstitucional o inválida por un tribunal competente, la sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará ni invalidará el resto de la misma. El efecto de dicha sentencia quedará limitado a la cláusula, párrafo, artículo, sección o parte de esta que así hubiere sido declarada inconstitucional o inválida.

Artículo 13.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación. Se concede un término de ciento veinte (120) días a partir de la aprobación de esta Ley, para que la Oficina del Comisionado de Seguros, la Administración de Seguros de Salud, el Procurador del Paciente y el Departamento de Salud, establezcan o enmienden cualquier reglamentación necesaria para la eficaz consecución de las disposiciones de esta.

Además, los beneficios legislados al amparo de esta Ley serán efectivos para todo contrato de seguro de salud, plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud o su equivalente, ya sea público o privado, en Puerto Rico, que sea nuevo o renovado luego de entrada en vigor esta Ley. En el caso de los beneficios legislados en

esta Ley para el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico, serán efectivos al momento de la negociación de un nuevo contrato con las aseguradoras que brindan servicios dentro de dicho Plan.

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes
Certifico que es copia fiel y exacta del original
Fecha: 13 DE ENERO DE 2020



Firma:

Lcdo. Samuel Wiscovitch Corali
Secretario Auxiliar
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico