

(P. del S. 71)

19th ASAMBLEA 30th SESION
LEGISLATIVA ORDINARIA
Ley Núm. 35
(Aprobada en 27 de Septiembre de 2021)

LEY

Para crear la "Ley para la Prevención de Muertes por Sobredosis de Opioides de Puerto Rico" a los fines de establecer ciertas protecciones para personas sufriendo una sobredosis que pidan asistencia médica de emergencia; establecer ciertas protecciones para personas pidiendo asistencia médica de emergencia para una persona sufriendo una sobredosis; establecer ciertas protecciones para el uso de naloxona por parte de personas que no sean profesionales de la salud; viabilizar y establecer requisitos para crear un Programa para la Prevención de Sobredosis de Opioides; establecer ciertas protecciones para recetarios y dispensarios de naloxona; establecer la autorización y despacho de la naloxona dentro de la jurisdicción de Puerto Rico sin necesidad de receta y establecer penalidades por incumplimiento de una organización de seguros de salud, o asegurador o intermediario o tercero administrador o administrador de beneficios de farmacia que no proceda con las reclamaciones fidedignas sometidas por la farmacia respecto al pago o reembolso de la naloxona que haya sido dispensada o despachada, en cualesquiera de las modalidades autorizadas al amparo de esta Ley, por el hecho de haber dispensado naloxona sin mediar una receta o por medio de un "Standing Order"; y para otros fines.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La sobredosis es un evento fatal o no fatal que resulta del uso problemático de una o varios tipos de sustancias psicoactivas con potencial de toxicidad. La misma está estrechamente ligada tanto al uso de drogas ilícitas como al abuso de medicamentos recetados, ya que ambas tendencias les presentan a las personas maneras de introducir en su cuerpo las cantidades nocivas de sustancias necesarias para precipitar una sobredosis.

Basta con ver las estadísticas relacionadas a la sobredosis para entender la crisis oculta de salud pública que representa la sobredosis en Puerto Rico¹. En el 2017, murieron 70,237 personas en los Estados Unidos por sobredosis, de las cuales 47,600 fueron por opiáceos. Y de esos 47,600, 28,000 fueron a causa de opiáceos sintéticos.² En el 2018, murieron 67,367 personas por sobredosis.³ El porcentaje de muertes por sobredosis de opiáceos sintéticos como el fentanilo o el tramadol, aumentaron un 10% entre 2017 a 2018. En un dato que ilustra la enorme crisis de salud, entre 1999-2017 casi 400,00 personas murieron por sobredosis de opiáceos en los Estados Unidos y 770,000 en total de muertes por sobredosis.

¹ COLÓN, HM, DEREN S, ROBLES SS, KANG SY, CABASSA M, SAHAI H. *A COMPARATIVE STUDY OF MORTALITY AMONG PUERTO RICAN INJECTION DRUG USERS IN EAST HARLEM, NEW YORK, AND BAYAMÓN, PUERTO RICO*, J URBAN HEALTH, 2006, NOV; 83(6): 1114-26.

² DRUG OVERDOSE DEATHS. CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. <https://www.cdc.gov/drugoverdose/data/statedeaths.html>

³ *Id.*

En el caso de Puerto Rico, debemos enfatizar en la ausencia de datos y estadística confiable relacionada a las sobredosis. Descansando en información recogida por parte de la prensa, en el año 2015 el Negociado de Ciencias Forenses (NCF) reportó 72 muertes por intoxicación de opioides, 58 muertes en el 2016, 45 muertes en el 2017 y 13 muertes en el 2018.⁴ Sin embargo, la experiencia y la información que recogen las organizaciones, quienes son la primera línea de defensa ante esta crisis, lamentablemente dista mucho de los referidos datos gubernamentales. La razón de esto puede responder a una falta de adecuada identificación, falta de recursos, la falta equipo, pero principalmente la falta de una política pública concertada para atajar esta situación que afecta tantas vidas.

Ante este panorama amenazador, esta Asamblea Legislativa entiende que ha llegado el momento de tomar una acción afirmativa y progresiva para prevenir, contener y erradicar las muertes relacionadas a las sobredosis.

Como se desprende de los datos anteriormente expuestos, entre los casos de sobredosis de drogas podemos destacar las sobredosis de sustancias derivadas del opio, conocidas como opioides, como uno de los tipos de sobredosis más comunes y letales. Sin duda, la reducción de las incidencias y muertes por sobredosis de opioides debe ser punta de lanza en la política pública para atender el problema de la sobredosis en Puerto Rico.

Afortunadamente, las ciencias médicas modernas ya nos brindan herramientas importantes para enfrentar los casos de sobredosis de opioides en Puerto Rico. Desde su creación en la década de los sesenta, el medicamento hidrocloreuro de naloxona, comúnmente conocido como "naloxona", se ha utilizado para contrarrestar los efectos nocivos de una sobredosis. La naloxona es un antagonista puro de opioides, cuyo propósito es neutralizar los efectos de los opioides sin tener efectos psicoactivos ni presentar potencial alguno de abuso⁵. Por esta razón, el uso de la naloxona es un método efectivo de revertir los efectos de una sobredosis sin el potencial de prestarse para algún otro tipo de propósito o abuso. Tal es la efectividad de este medicamento que la Organización de las Naciones Unidas recomienda su uso en el Informe Mundial Sobre las Drogas (2014)⁶ y la Organización Mundial de la Salud lo ha incluido en su Lista de Medicamentos Esenciales.⁷ El uso de naloxona para prevenir muertes por sobredosis ha demostrado ser efectiva según la evidencia científica, junto con otras prácticas

⁴ ACTIVA ASSMCA ANTE ALERTA POR SOBREDOSIS DE OPIÁCEOS. METRO PUERTO RICO.

[HTTPS://WWW.METRO.PR/PR/NOTICIAS/2019/07/17/ACTIVA-ASSMCA-ANTE-ALERTA-SOBREDOSIS-OPIACEOS.HTML](https://www.metro.pr/pr/noticias/2019/07/17/activa-assmca-ante-alerta-sobredosis-opiaceos.html)

⁵ CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC), NATIONAL CENTER FOR HEALTH STATISTICS. CDC WONDER ONLINE DATABASE, 2012; BMJ EVIDENCE CENTRE. TREATMENT OF OPIOID OVERDOSE WITH NALOXONE. BRITISH MEDICAL JOURNAL. UPDATED OCTOBER 23, 2012. La naloxona sin embargo, pudiese tener efectos relacionados con la aparición abrupta del síndrome de retirada que al fin y al cabo es el objetivo terapéutico del uso de la misma.

⁶ UNITED NATIONS. "RECENT STATISTICS AND TREND ANALYSIS OF THE ILLICIT DRUG MARKET." *WORLD DRUG REPORT: 2014*. NEW YORK: UNITED NATIONS, 2014. 4. PRINT.

⁷ WORLD HEALTH, ORGANIZATION. "ANTIDOTES AND OTHER SUBSTANCES USED IN POISONINGS." *WHO MODEL LISTS OF ESSENTIAL MEDICINES: ADULTS*. 18TH ED. GENEVA: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013. 4. PRINT.

salubristas. De esta forma, la prevención de sobredosis debe responder a una estrategia nacional que atienda el uso problemático de sustancias psicoactivas. Puerto Rico necesita iniciativas sociales para atender este problema. En el caso de la sobredosis de opioides, es imperativo un cambio de perspectiva hacia la persona que se encuentra sufriendo la sobredosis: enfatizando en el enfoque salubrista, no así en el enfoque criminal. Para poder prevenir, controlar y eliminar el problema de las muertes por sobredosis de opioides es necesaria una nueva estrategia que igualmente reconozca el enorme potencial que tiene la comunidad y las organizaciones comunitarias para combatir el uso problemático de sustancias, ya sea de forma ilícita o el abuso de prescripciones médicas. Los tres pilares de esta nueva estrategia deben ser: 1) una política salubrista, contrario a penalista, hacia las personas que sufren un evento de sobredosis, indistintamente de la procedencia de la sustancia 2) la prevención como prioridad de esta política pública y 3) la importancia de los individuos y organizaciones en involucrarse como entes de cambio positivo para sus comunidades.

Importante reconocer que tan latente y seria es la crisis de opioides que, en octubre del 2017, el Presidente Trump declaró una emergencia por una epidemia de opiáceos.⁸ De igual forma, en 2019 el Departamento de Salud Federal (HHS, por sus siglas en inglés) anunció la disponibilidad de 1,800 millones de dólares para combatir la crisis de opiáceos.⁹

En Puerto Rico, el Departamento de Salud adoptó la Orden Administrativa 402 que permite que las farmacias en Puerto Rico vendan a adultos el medicamento Narcan sin necesidad de receta. Por su parte, la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA) anunció en junio de 2019 varias iniciativas para la promoción y educación sobre el uso del Narcan (Naloxone, por su nombre genérico). En el más reciente esfuerzo por parte del Gobierno de Puerto Rico, en el mes de agosto de 2020, el Departamento de Salud anunció un *grant* o financiamiento mediante propuestas para prevención de sobredosis. No obstante, esta asignación solo era de unos noventa mil dólares (\$90,000.00).¹⁰

Si bien es cierto que el Gobierno de Puerto Rico ha establecido algunas iniciativas para enfrentar esta crisis de salud pública, no es menos cierto que queda mucho por hacer. Especialmente en la Asamblea Legislativa, quien tuvo la oportunidad de adoptar varias medidas legislativas, incluyendo el Proyecto del Senado 341, proyecto predecesor

⁸ HIRSCHFELD DAVIS, JULIE. TRUMP DECLARES OPIOID CRISIS A “HEALTH EMERGENCY” BUT REQUEST NO FUNDS. THE NEW YORK TIMES. (26 de octubre de 2017). <https://www.nytimes.com/2017/10/26/us/politics/trump-opioid-crisis.html>

⁹ TRUMP ADMINISTRATION ANNOUNCES \$1.8 BILLION IN FUNDING TO STATES TO CONTINUE COMBATIN OPIOID CRISIS. U.S. DEPARTEENTE OF HEALTH & HUMAN SERVICES. (4 de septiembre de 2019) <https://www.hhs.gov/about/news/2019/09/04/trump-administration-announces-1-8-billion-funding-states-combating-opioid.html>

¹⁰ DEPARTAMENTO DE SALUD DE PUERTO RICO. PUERTO RICO OVERDOSE DATA TO ACTION (OD2A), COMMUNITY PREVENTION GRANT OPPORTUNITY. <http://salud.gov.pr/Dept-de-Salud/Secretar%C3%ADa%20Auxiliar%20de%20Planificaci%C3%B3n%20y%20Desarrollo/Pages/Public-Notices.aspx>

de este, y la misma no actuó dejando pasar la oportunidad de salvar cientos y quizás miles de vidas. No obstante, en esta ocasión, esta Asamblea Legislativa se crece ante la crisis de salud pública y propone adoptar esta Ley como punta de lanza de una política salubrista y de vanguardia para la prevención de las muertes por sobredosis.

En ese sentido, entre los millones de puertorriqueños y puertorriqueñas con capacidad de ayudar a vencer la crisis de sobredosis de opioides, tres grupos se destacan: las propias víctimas de una sobredosis, los testigos de una sobredosis y las organizaciones sin fines de lucro de naturaleza salubrista o comunitaria. Cada uno de estos grupos enfrenta dificultades particulares a la hora de actuar para prevenir una muerte por sobredosis de opioides.

El testigo de una sobredosis se ve en una posición difícil de querer ayudar a la víctima, pero se topa con la incertidumbre ante la posibilidad de que su gestión tenga repercusiones criminales sobre su persona, ya sea por la de delitos relacionados a la posesión de sustancias controladas, o por la muerte de la persona. Ante esto, el testigo puede verse obligado a no intervenir, propendiendo esto a que la víctima sufra en silencio o fallezca. La falta de protección a aquellos que prestan ayuda les hace escoger la inacción por encima de la incertidumbre y fomenta una sociedad cínica donde hay solo víctimas sin buenos samaritanos. Esta situación impide que incluso los ciudadanos que más preparados están para socorrer, nuestros médicos y enfermeros, puedan intervenir con un acto de bondad profesional por miedo a repercusiones negativas.

Entretanto, el usuario de opioides, la posible víctima de una sobredosis, se ve en una posición doblemente precaria comparada con la de un testigo. El usuario se encuentra vulnerable a esta reacción generalmente letal y a su vez está expuesto a la radicación de cargos criminales por la posesión de sustancias controladas. Sufre doblemente por cualquier transgresión ya que la sustancia que le corre por el cuerpo y le intoxica es evidencia de que, para las autoridades, la persona debe de estar confinada. Aun cuando la sintomatología de una sobredosis sitúa a la víctima en un estado abrupto de sopor o semi-inconsciencia en la que le resultaría difícil reconocer la severidad de su condición, podría darse el caso en donde el usuario pudiera pedir ayuda. El usuario entonces se encuentra ante una encrucijada: pedir ayuda y permanecer los próximos años privados de libertad o dejar su vida a la suerte. Desafortunadamente, la respuesta a la pregunta de cuál opción es preferible no siempre queda clara y esto causa que la persona le tema a la mera idea de solicitar ayuda médica. Sabemos que la criminalización del usuario no solo es inefectiva como método de rehabilitación, sino que resulta contraproducente al causar que este vea al estado y hasta su misma comunidad como un enemigo del cual necesita huir.

Por último, es común que las organizaciones comunitarias encuentren dificultades, tanto financieras como procesales, a la hora de procurar materiales de naturaleza médica. Estas dificultades se multiplican si la intención de las organizaciones es facilitar su distribución a la comunidad en general. En el caso de la naloxona, tales restricciones representan un obstáculo innecesario que limita el acceso y la efectividad

de un medicamento que debe de ser accesible a todos los que lo necesitan. El Gobierno de Puerto Rico y específicamente la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción o su equivalente en ley sucesora, debe de empoderar a estas organizaciones y tratarlas como organizaciones aliadas para que continúen su gestión comunitaria.

Es la intención de esta Ley remover esos obstáculos que impiden que cada una de estas personas actúe a favor del bien de su comunidad. La Ley les provee protecciones tanto a víctimas como a testigos de sobredosis de opioides, para así propiciar la acción a favor de la vida de una persona sufriendo de la misma. Además, al crear el Programa para la Prevención de Sobredosis de Opioides, esta Ley busca facilitar el acceso de los individuos y comunidades al medicamento naloxona para cumplir con su propósito de salvar vidas.

Varias jurisdicciones de Estados Unidos ya han implementado programas exitosos para prevenir la sobredosis de opioides mediante la educación y distribución amplia de la naloxona. En el estado de Massachusetts, por ejemplo, el gobierno estatal ha implementado un programa para educar y empoderar a organizaciones comunitarias, de modo que sirvan como agentes de cambio en sus comunidades. El programa ha tenido mucho éxito y es prueba contundente de que programas de educación y distribución de naloxona son métodos efectivos de prevenir muertes por sobredosis de opioides.¹¹ La efectividad del programa en gran parte ha sido acreditada al modelo de orden permanente ("*standing order*"), la cual le permite a personas no-profesionales de la salud distribuir y administrar antídotos de opioides. Programas similares han sido exitosos en Nueva York y California. Es tiempo que Puerto Rico se una a estas jurisdicciones que han puesto en vigor políticas públicas de avanzada y han tenido éxito.

El Gobierno de Puerto Rico asume con suma seriedad el desafío salubrista que representa la sobredosis. La cooperación y ayuda por parte de los testigos, las víctimas mismas de sobredosis y las organizaciones comunitarias es indispensable para prevenir que personas en riesgo sufran y fallezcan a raíz de esta condición. Con el fin primordial de impedir que esta crisis continúe cobrando vidas, esta Asamblea Legislativa adopta esta Ley extendiendo una protección a aquellos testigos y víctimas de sobredosis, y las organizaciones comunitarias que en buena fe intervengan para ayudar a las víctimas de sobredosis, ya sea de manera directa al administrar un antídoto de opioide, tal como la naloxona, o al solicitar ayuda a los servicios de emergencia.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Título.

Esta Ley se conocerá como la "Ley para la Prevención de Muertes por Sobredosis de Opioides de Puerto Rico".

¹¹ OPIOID OVERDOSE RATES AND IMPLEMENTATION OF OVERDOSE EDUCATION AND NASAL NALOXONE DISTRIBUTION IN MASSACHUSETTS: INTERRUPTED TIME SERIES ANALYSIS; *BMJ* 2013;346:F174.

Artículo 2.- Declaración de Política Pública.

El Gobierno de Puerto Rico reconoce el papel indispensable que desempeñan las víctimas y testigos de una situación de sobredosis de opioides para salvar vidas. Se declara como política pública del Gobierno de Puerto Rico la protección de aquellas personas sufriendo una sobredosis de opioides y de testigos y organizaciones comunitarias que, de buena fe, soliciten ayuda médica de emergencia; y la protección de aquellos profesionales de la salud y adiestrados para administrar un antídoto contra la sobredosis de opioides para impedir esta. El Gobierno de Puerto Rico afirma, además, que la distribución y el uso de naloxona, como antídoto contra la sobredosis de opioides, es una manera simple y efectiva de ayudar revertir los efectos de estas.

Artículo 3.- Definiciones.

A fines de esta Ley, las siguientes palabras y frases tendrán el significado que a continuación se indican:

- (1) "Administrador"- Administrador(a) de ASSMCA.
- (2) "ASSMCA"- Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción.
- (3) "Programa" - Programa para la Prevención de Sobredosis de Opioides.
- (4) "Sobredosis de Opioides"- Significa una condición severa que resulta del consumo excesivo de uno o varios tipos de sustancias controladas conocidas como opioides. Incluye síntomas fisiológicos tales como dificultad respiratoria, intoxicación, pérdida de conciencia, entre otros síntomas, que una persona ordinaria pudiera reconocer como que requieran asistencia médica y que pudieran causar hasta la muerte.
- (5) "Asistencia médica"- Significa servicios médicos que se le proveen a una persona experimentando una sobredosis de opioides. Los mismos son administrados por un profesional de la salud, actuando dentro de su capacidad legal, e incluyen servicios de salud mediante el sistema de emergencias 9-1-1.
- (6) "Antídoto contra la sobredosis de opioides"- Se refiere a la naloxona o cualquier otro tipo de droga similar aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos para el tratamiento de sobredosis de opioides.
- (7) "Profesional de la salud"- Se refiere a un médico, enfermero, o cualquier otro individuo debidamente certificado o cuya práctica profesional sea regulada por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica y/o la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros y que, basada en su autoridad profesional, pueda recetar y/o despachar un antídoto contra la sobredosis de opioides.
- (8) "Participantes"- Incluye una persona que no está en riesgo de sobredosis pero que pudiera estar en posición de asistir a otro individuo sufriendo una sobredosis, y que ha recibido orientación sobre los síntomas de una sobredosis

de opioides en cuanto a los indicios de una sobredosis y la administración de un antídoto contra la sobredosis de opioides.

- (9) "Standing Order"- Se referirá a una orden permanente médica, estandarizada, que autoriza la administración de antídoto condicionado a que se experimente una sobredosis de opioides. La misma tiene un uso limitado a la naloxona.

Artículo 4.- Protecciones e Inmunidad de Responsabilidad en Ciertos Casos, para Personas que estén Experimentando una Sobredosis de Opioides y Personas Pidiendo Asistencia Médica para una Persona Experimentando una Sobredosis de Opioides.

(a) Toda persona que, de buena fe, experimente o se crea estar experimentando una sobredosis de opioides y reciba asistencia médica o cualquier persona que procure asistencia médica para cualquier persona que se crea está experimentado una sobredosis de opioides, incluyendo ella misma, no será:

(1) Arrestada, acusada, enjuiciada, ni declarada convicta al amparo de los Artículos 401(a), 403(a)(3), 404(a), 411(a), y/o 412(a)(11) y (12) de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico";

(2) Sujeta a que se le revoque su libertad condicional o probatoria basado exclusivamente en la comisión de los delitos enumerados en el subinciso (a)(1) de este Artículo. Sin embargo, las circunstancias del caso sí podrán ser tomados en consideración para establecer o modificar los términos de supervisión de libertad condicional o probatoria.

(b) Las provisiones del inciso (a) solo aplicarán a quienes procuren asistencia médica para cualquier persona que, de buena fe, se crea está experimentado una sobredosis de opioides, incluyendo ella misma, si:

(1) La persona procura atención médica por otra persona quien, de buena fe, se crea está experimentando una sobredosis de opioides y tiene necesidad de asistencia médica, y

(2) Si la evidencia para un arresto, cargo, enjuiciamiento, convicción o revocación fue obtenida como causa directa y resultado de procurar asistencia médica.

(c) Las provisiones del inciso (a) de este Artículo aplicarán a quien, de buena fe, experimente o se crea estar experimentando una sobredosis de opioides y reciba asistencia médica, solo si la evidencia requerida para arrestar, acusar, enjuiciar y declarar convicta o efectuar una revocación fue obtenida como causa directa y resultado de procurar asistencia médica.

(d) Ninguna parte de este Artículo será interpretada de modo que limite la admisión de evidencia ligada a la investigación o enjuiciamiento de un crimen relacionado a un

acusado que no cualifique para las protecciones de esta Ley, o ligada a otros crímenes cometidos por una persona que cualifique para las protecciones provistas en esta Ley.

(e) Ninguna parte de este Artículo será interpretada de modo que limite la incautación legal de evidencia o contrabando.

(f) Ninguna parte de este Artículo será interpretada de modo que limite o disminuya la autoridad de un oficial de la Ley para detener o llevarse bajo custodia a una persona durante el trascurso de una investigación o efectuar su arresto por cualquier ofensa, salvo aquellas provistas en el inciso (a) de esta sección.

(g) Ninguna parte de este Artículo será interpretada de modo que limite, modifique, o elimine la inmunidad de responsabilidad que pueda cobijar a entidades públicas o empleados públicos al presente.

Artículo 5.- Programa para la Prevención de Sobredosis de Opioides.

(a) El Administrador, o directivo equivalente en ley sucesora, establecerá un "Programa para la Prevención de Sobredosis de Opioides" para autorizar a ciertas organizaciones sin fines de lucro, cuyo propósito sea de naturaleza salubrista o comunitaria, a actuar en nombre de la ASSMCA o agencia equivalente en ley sucesora, que tenga la responsabilidad primaria de llevar a cabo programas de prevención, atención, mitigación de los problemas de adicción o dependencias a sustancias controladas.

(b) Los objetivos del programa incluirán:

(1) Capacitar a organizaciones gubernamentales o sin fines de lucro, cuyo propósito sea de naturaleza salubrista o comunitaria, de modo que puedan orientar efectivamente al público sobre la sobredosis de opioides y el uso problemático de sustancias;

(2) Facilitar y agilizar el acceso de aquellas organizaciones que brindan servicios a poblaciones con uso problemático de sustancias controladas en Puerto Rico, mediante el Programa para la Prevención de Sobredosis de Opioides, a antídotos de opioides tales como la naloxona, para que así sean distribuidos a participantes.

(c) Requisitos del Programa:

(1) La ASSMCA, o agencia equivalente en ley sucesora, organizará un taller de orientación que simultáneamente sirva para autorizar a aquellas organizaciones que deseen participar del Programa. El taller durará no más de un día e incluirá los siguientes temas:

(i) La identificación y prevención de la sobredosis de opioides;

(ii) El uso apropiado de los antídotos contra la sobredosis de opioides, incluyendo la administración y dosificación de los mismos;

(iii) La importancia de llamar a los servicios de emergencia 9-1-1 para solicitar ayuda en casos de sobredosis de opioides;

(iv) El trato adecuado de una víctima de sobredosis de opioides luego de ser administrada un antídoto contra la sobredosis de opioides; y

(v) Los síntomas o efectos secundarios de la naloxona.

(2) La ASSMCA o agencia equivalente en ley sucesora, será responsable de facilitar y agilizar el acceso de organizaciones autorizadas a antídotos contra la sobredosis de opioides, ya sea gratuitamente o mediante un acuerdo colaborativo con la organización autorizada.

(3) La ASSMCA será responsable de mantener actualizado un registro abierto al público de toda organización autorizada para participar en el Programa.

(d) Elegibilidad de Organizaciones Participantes.

(1) Las siguientes organizaciones serán elegibles para ser denominadas como "Organización Autorizada por la ASSMCA bajo el Programa para la Prevención de Sobredosis de Opioides":

- (i) Oficinas regionales de la ASSMCA;
- (ii) Instituciones correccionales y policíacas, hospitales y universidades;
- (iii) Programas de metadona y de buprenorfina; y
- (iv) Organizaciones operando uno o varios de los siguientes programas:
 1. Programas comunitarios,
 2. Programas de abuso de sustancias controladas,
 3. Programas de acceso a jeringas,
 4. Programas de reducción de daño,
 5. Programas de servicios a personas sin hogar; y
 6. Otros programas de naturaleza salubrista o comunitaria relacionados al uso problemático de sustancias.

(e) Responsabilidades de las Organizaciones Autorizadas Participantes.

(1) Como parte del programa, las organizaciones autorizadas participantes tendrán las siguientes responsabilidades:

(i) Educar y adiestrar a participantes sobre la sobredosis de opioides y la drogodependencia; y

(ii) Facilitar el acceso a la naloxona a aquellos participantes que hayan sido adiestrados sobre el manejo de sobredosis de opioides, tal y como aparece en el Artículo 5 de esta Ley.

(2) Como responsabilidad del profesional de la salud, el mismo debe de mantener códigos de identificación para aquellos participantes del programa.

(f) El Administrador promulgará un reglamento que establezca el proceso mediante el cual las organizaciones autorizadas participantes puedan adquirir naloxona con el propósito de distribución a pacientes mediante orden permanente médica (“*standing order*”). Dicho reglamento, una vez haya sido revisado y autorizado por el Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico, debe ser presentado en el Departamento de Estado conforme a las disposiciones de la Ley 39-2017, según enmendada, conocida como “Ley Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”, y entrará en vigor en o antes de noventa (90) días luego de la aprobación de esta Ley.

(g) El Administrador quedará facultado para crear acuerdos interagenciales con entidades públicas, tales como las fuerzas de ley y orden, los servicios de emergencia y los servicios de primera respuesta; para reducir las muertes por sobredosis de opioides.

Artículo 6.- Orientación Sobre Sobredosis de Opioides.

(a) Una organización o profesional de la salud que recete o despache un antídoto contra la sobredosis de opioides se asegurará de que el participante, al igual que cualquier familiar o miembro de su red de apoyo, reciba información sobre la misma. En caso de que el participante previamente no haya recibido orientación sobre la sobredosis, la organización o profesional de la salud deberá de proveerle al participante una orientación básica sobre la misma.

Esta orientación debe de incluir:

- (1) La identificación y prevención de la sobredosis de opioides;
- (2) La administración y dosificación de un antídoto contra la sobredosis de opioides;
- (3) La importancia de llamar a los servicios de emergencia 9-1-1 para solicitar ayuda en casos de sobredosis de opioides;
- (4) El trato adecuado de una víctima de sobredosis luego de ser administrada un antídoto contra la misma; e
- (5) Información sobre el monitoreo electrónico voluntario en el hogar de ciertos signos vitales de las personas susceptibles a repercusiones relacionadas al uso de opioides.

Artículo 7.- Inmunidad de Responsabilidad para Profesionales de la Salud.

(a) Un profesional de la salud o farmacéutico quien, actuando de buena fe, directamente o mediante receta médica, despache un antídoto contra la sobredosis de opioides a un participante quien sea capaz, a juicio del profesional de la salud, de administrar dicho antídoto en caso de emergencia, no será sujeto a ninguna responsabilidad civil o criminal, o ninguna acción disciplinaria profesional por parte de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica y/o la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros, como causa directa y resultado de los actos u omisiones del profesional al recetar y despachar un antídoto contra la sobredosis de opioides tal y como estipulado en esta Ley.

(b) En caso de emergencia, una persona que no sea profesional de la salud puede administrar, sin compensación, un antídoto contra la sobredosis de opioides, si tal persona cree de buena fe que esa persona está experimentando una sobredosis de opioides. Dicha persona no será sujeta a ninguna responsabilidad civil o criminal como resultado de sus actos u omisiones al administrar un antídoto contra la sobredosis de opioides tal y como estipulado en esta Ley. De igual manera, las inmunidades que provee el Artículo 4 de esta Ley también aplicarán a una persona actuando de manera tal y como estipulada en este Artículo, siempre y cuando se cumplan con los requerimientos del Artículo.

(c) Un miembro de las fuerzas de ley y orden, los servicios de emergencia o los servicios de primera respuesta puede en caso de emergencia administrar, sin compensación, un antídoto contra la sobredosis de opioides, si tal miembro ha recibido información de dicha sobredosis relacionada a los acápites (i) al (iv) del subinciso (c)(1) del Artículo 6 de esta Ley y cree de buena fe que esa persona está experimentando una sobredosis de opioides. Dicho miembro no será sujeto a ninguna responsabilidad civil o criminal como resultado de sus actos u omisiones al administrar un antídoto contra la sobredosis de opioides tal y como estipulado en esta Ley. Las inmunidades que provee el Artículo 4 de esta Ley también aplicarán a una persona u organización actuando de manera tal y como estipulada en este Artículo, siempre y cuando se cumplan con los requerimientos del Artículo 4.

Artículo 8.- Dispensación de Naloxona y Penalidades por Incumplimiento

Por medio de esta Ley, se autoriza el despacho y venta sin receta dentro de la jurisdicción de Puerto Rico del medicamento conocido como Naloxona, en sus versiones intranasal y autoinyectable o cualquier otra modalidad de dicho medicamento que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (F.D.A. por sus siglas en inglés) autorice para la venta y dispensación. Para esto, el Secretario del Departamento de Salud establecerá los parámetros para el despacho y venta de dicho medicamento, ya sea mediante Carta Circular o dentro de la reglamentación requerida que sea realizada por el Administrador al amparo del inciso (f) del Artículo 5 de esta Ley; y dentro de dichos parámetros, deberá establecer el formulario para despacho del mismo como medicamento "*Over the Counter*" (OTC) a través de los planes médicos que cubran el mismo dentro de sus cubiertas de farmacia.

Se establece además, que una organización de seguros de salud, o asegurador o intermediario o tercero administrador o administrador de beneficios de farmacia, según sea el caso, si dicho medicamento se encuentra dentro de la cubierta médica, tendrá la responsabilidad de pago por las reclamaciones fidedignas sometidas por la farmacia respecto al pago o reembolso de la naloxona que haya sido dispensada o despachada, en cualesquiera de las modalidades autorizadas al amparo de esta Ley, sin mediar una receta o por medio de un "*Standing Order*", según sea el caso. Por tanto, el farmacéutico o la farmacia no podrán ser penalizados, ya sea dentro del proceso de una auditoria ni de otra forma alguna por una organización de seguros de salud, o asegurador o intermediario o tercero administrador o administrador de beneficios de farmacia, por

haber dispensado el medicamento naloxona sin tener una receta o a través de un "Standing Order", según sea el caso. Las organizaciones no gubernamentales de base comunitaria no necesitarán solicitar una licencia de botiquín para poder poseer, almacenar, transportar y proveer naloxona en todas sus formas.

Toda organización de seguros de salud, o asegurador o intermediario o tercero administrador o administrador de beneficios de farmacia que incumpla con lo establecido en este Artículo, incurrirá en una falta administrativa y será sancionada con pena de multa hasta un máximo de veinte mil (20,000) dólares por cada incidente o violación de este Artículo.

Artículo 9.- Si algún artículo, párrafo, cláusula o disposición de la presente Ley fuera declarado nulo o inconstitucional por un tribunal con jurisdicción y competencia, tal declaración de inconstitucionalidad o nulidad no afectará sus demás disposiciones, las cuales permanecerán en pleno vigor.

Artículo 10.- El Artículo 5 de esta Ley entrará en vigor noventa (90) días luego de la aprobación de esta Ley. Los Artículos 1 al 4, 6, 7 y 8 entrarán en vigor 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: 30 DE AGOSTO DE 2021

Firma:



OMAR J. MARRERO DIAZ
Secretario de Estado
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico