ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
Oficina de Gerencia y
Presupuesto

Hon. Alejandro García Padilla
Gobernador

Luis F. Cruz Batista
Director

20 de enero de 2014

Hon. Lydia R. Méndez Silva
Presidenta
Comisión de Salud
Cámara de Representantes
San Juan, Puerto Rico

Estimada señora Presidenta:

La Oficina de Gerencia y Presupuesto presenta sus comentarios relacionados al **Proyecto de la Cámara Núm. 2139**, que propone enmendar la Ley 84-1987, según enmendada, que crea el Consejo de Enfermedades Hereditarias de Puerto Rico (Consejo) y el Programa para la Detección, Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades Hereditarias (Programa). Ello, a los fines de redefinir la forma y manera de detectar y diagnosticar las enfermedades hereditarias, delegando en el Consejo las enfermedades a incluir en el cernimiento neonatal.

La Exposición de Motivos de la medida indica que históricamente se ha promulgado toda una serie de disposiciones legales para implementar una rápida detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hereditarias en los recién nacidos. Se expone que el Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, en el ejercicio de su poder de *parens patriae*, tiene la obligación de velar por la seguridad, el mejor interés y bienestar de la infancia y niñez. Los niños son el futuro de Puerto Rico, y qué mejor forma de protegerlos, que fortaleciendo los programas de detección temprana de enfermedades hereditarias.

Se expresa, además, que para el 2008, a los infantes nacidos en Puerto Rico solamente se les brindaban servicios para siete (7) enfermedades congénitas. Anterior a esta fecha, la cantidad de pruebas realizadas eran menores. En la actualidad, con los avances en el área de la tecnología y la salud, el número de pruebas que la "Uniform Screening Panel of the U.S. Secretary of Health and Human Services" recomienda, asciende a treinta y una (31) pruebas.

Ante esta realidad, se entiende necesario establecer mediante ley, el mínimo de pruebas de cernimiento neonatal que deben ser realizadas, dejando espacio para que en el futuro otras pruebas puedan ser incluidas. Esta medida garantizaría que en el futuro el Consejo de Enfermedades Hereditarias tenga la potestad de incluir otras pruebas de cernimiento neonatal

PO Box 9023228, San Juan, PR 00902-3228
Tel: 787.725.9420 Fax: 787.721.8329
www.ogp.pr.gov

OGP
OFICINA DE GERENCIA Y PRESUPUESTO
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

que vayan a la par con los posteriores adelantos médicos, sin necesidad de acudir nuevamente a la Asamblea Legislativa.

Expuesto el propósito y contenido de la medida, ofrecemos nuestros comentarios sobre la misma.

El desarrollo neonatal de los infantes resulta un claro tema de interés público. La atención temprana es importante y resulta vital para la vida y la salud de estos. La Ley 84-1987, antes mencionada, creó el Programa a raíz de la información disponible en ese momento y la influencia de entidades internacionales dedicadas a asuntos de salud, tales como la Organización Mundial de Salud y la Organización Panamericana de la Salud. La creación del Programa apuntala a que se tomen en consideración distintas enfermedades hereditarias que están asociadas a una alta tasa de morbilidad y mortalidad en la Isla, que causan problemas en el desarrollo físico y mental de muchos niños y niñas.

Desde la fundación del Programa en Puerto Rico, adscrito al Hospital Pediátrico del Recinto de Ciencias Médicas, han sido cientos de miles los infantes y padres que se han beneficiado del mismo. Actualmente, el Programa rinde sus servicios a un número considerable de niños recién nacidos. Para el año 2013, se beneficiaron del mismo 36,573 recién nacidos. Conforme datos provistos por el Departamento de Salud, estas pruebas se le hacen al 99% de los recién nacidos. Nótese que, la Ley 84, *supra,* permite que los padres rechacen las pruebas por convicciones religiosas o por cualquier otra causa que no permita que los menores sean sometidos a ese tipo de examen, mediando la prestación previa de una explicación por escrito.

El Programa comenzó haciendo pruebas a todos los neonatos de PKU, hipotiroidismo y el grupo de anemia falciforme. En 1995, se comenzaron a realizar algunas otras pruebas y, en 2009, se realizó una renovación completa del Programa de Cernimiento Neonatal[1], llegando hasta veintiséis (26) pruebas en el 2012.

Ahora bien, la medida que nos ocupa propone incluir mediante mandato de ley que las siguientes enfermedades sean evaluadas bajo el Programa:

1. Enfermedades hematológicas, que incluyen pero no se limitan a anemia falciforme, hemofilia, Hermansky Pudlack (HPS, por sus siglas en inglés).
2. Enfermedades congénitas hormonales, que incluyen, pero no se limitan a, hipotiroidismo congénito e hiperplasia adrenal congénita:

---

[1] Pedro J. Santiago Borrero, M.D. (Decano Escuela de Medicina U.P.R.), Desarrollo exitoso del programa de cernimiento neonatal de Puerto Rico (1987-2012), Galenus, Volumen 35, Núm. 7, pág. 8.

enfermedades del sistema inmunológico e inflamatorio que incluyen Síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID, por sus siglas en inglés), deficiencia en el antagonista para el receptor de interleukina 1 (DIRA, por sus siglas en inglés).

3. Enfermedades metabólicas que incluyen pero no se limitan a fenilcetonuria.
4. Enfermedades multi-sistémicas, tales como fibrosis quística.

Mientras, en el renglón de enfermedades metabólicas hereditarias se añaden las siguientes:

1. Aminoacidopatías. Enfermedades hereditarias causadas por defectos en el metabolismo de aminoácidos, lo cual predispone a la acumulación de sustancias tóxicas y a la misma vez deficiencias en otros componentes necesarios.
2. Acidemias orgánicas. Enfermedades hereditarias causadas por defectos en el catabolismo de aminoácidos y grasas cuya consecuencia es la acumulación de ácidos en la sangre. Estas incluyen, pero no se limitan a, las siguientes: acidemia propiónica, acidemia metilmalónica, acidemia isovalérica, acidemia glutárica.
3. Desórdenes de metabolismo de ácidos grasos. Enfermedades hereditarias causadas por defectos en el procesamiento o transporte de ácidos grasos, lo cual limita su disponibilidad para producción de energía en varios tejidos.
4. Desórdenes de metabolismo de azúcares. Enfermedades hereditarias causadas por defectos en el procedimiento de azúcares, lo cual conlleva a acumulación de sustancias tóxicas y deficiencias de compuestos esenciales.
5. Deficiencia de biotinidasa. Enfermedad hereditaria causada por defectos en el reciclaje de la vitamina biotina, la cual es necesaria para el funcionamiento de múltiples reacciones en el cuerpo. Su deficiencia altera múltiples reacciones bioquímicas y como consecuencia causa manifestaciones variadas, incluyendo la acumulación de ácido en la sangre, convulsiones, pérdida del cabello, erupciones en la piel y atraso en el desarrollo.
6. Enfermedades de almacenamiento. Enfermedades hereditarias causadas por defectos que causan la acumulación de moléculas grandes en diversos tejidos, afectando así su funcionamiento. Estas incluyen, pero no se limitan a, las siguientes: enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, enfermedad de Hunter, enfermedad de Krabbe, leucodistrofia adrenal.

Es importante mencionar que, según informado por oficiales del Programa, en Puerto Rico ya se ofrecen las pruebas que se proponen en la medida. De hecho, las pruebas forman parte de un reglamento propuesto del Programa que está en proceso de aprobación.[2] Por ello, la intención legislativa de la medida está siendo sustancialmente atendida por la agencia.

La determinación de que pruebas deben ser ofrecidas bajo el Programa requiere conocimiento técnico y especializado. Por lo que, corresponde al Departamento de Salud, desde su pericia, expresarse sobre si el listado propuesto en su totalidad es relevante a la población en Puerto Rico. Destacamos que, pueden existir pruebas de cernimiento neonatal que están dirigidas a grupos poblacionales específicos.

De hecho, considerando que se trata de un área que requiere conocimiento especializado, la Ley 84, establece que será facultad del Consejo "[d]eterminar las condiciones hereditarias en que se exigirá realizar pruebas de laboratorio o médicas con el propósito de detectar y diagnosticar la presencia de cualquier condición o enfermedad hereditaria." A esos efectos, establecer por ley este requisito impediría que el Consejo lo ajuste según entienda necesario a medida que se desarrollen nuevas pruebas o no exista necesidad de realizar ciertos exámenes a neonatos puertorriqueños, lo cual debe sopesar este Honorable Cuerpo al impartir el rigor de requisito estatutario a las pruebas propuestas.

Por otro lado, desde el punto de vista presupuestario, es necesario comentar que para su funcionamiento, el Programa recibe del Fondo General una asignación de $180,000 dividida en dos asignaciones de 90,000 por semestre. Adicional a esto, el sustento del Programa proviene de ingresos propios a través de la facturación a los planes médicos por el servicio rendido.

Como parte del proceso legislativo, recomendamos que se evalúe si el Programa cuenta los recursos suficientes para implantar la medida sin la asignación de fondos adicionales. En la medida que las pruebas ya sean ofrecidas, es previsible que el impacto asociado a la implantación de la legislación sea mínimo. No obstante, corresponde al Departamento de Salud hacer tal determinación, considerando en el análisis la disponibilidad de personal para realizar las pruebas, espacio y costo efectividad de las pruebas.

Por otro lado, considerando que el Programa factura por sus servicios a los planos médicos, debe tenerse presente el impacto que la ampliación *'de jure'* de este plan pueda tener en lo pertinente al Plan de Salud del Gobierno "Mi Salud". En cuanto a ello, debemos indicar que la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) es una corporación pública

---

[2] Véase Aviso de Reglamentación y Vista Pública de 6 de noviembre de 2014, disponible en ttp://www.salud.gov.pr/Publicaciones/Anuncios/Anuncios%202014/Aviso%20de%20Reglamentacion%20y%20Vista%20Publica%20Programa%20para%20la%20Deteccion%20Enfermedades%20Hereditarias.pdf

instrumentalidad del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, la cual tiene existencia perpetua con personalidad jurídica independiente y separada de cualquier otra entidad, agencia, departamento o instrumentalidad del Gobierno. Su misión es implantar, administrar y negociar mediante contratos con aseguradoras, organizaciones de servicios de salud y proveedores, un sistema de seguros de salud que eventualmente le brinde a todos los residentes de la Isla acceso a cuidados médico-hospitalarios de calidad, independientemente de la condición económica y capacidad de pago de quien los requiera. Dicha Corporación está regida por una Junta Directores. Siendo ello así, entre los poderes y funciones de la Junta de Directores se encuentra el establecer una estructura administrativa y financiera de la Administración. Por lo tanto, ésta puede organizar alianzas y conglomerados de beneficiarios con el fin de representarlos en la negociación y contratación de sus planes de salud.

Obsérvese que, según lo antes expuesto, la ASES es un ente jurídico y administrativo que disfruta de plena autonomía operacional y fiscal. Por tanto, entendemos que también corresponde a dicho organismo corporativo expresarse en relación a lo propuesto en la medida ante nuestra consideración. Resulta imprescindible traer a la atención de esta Honorable Comisión que el presupuesto del sistema de plan de salud para el año 2015 asciende a $2,647 billones, lo cual representa un aumento de $152 millones en comparación con el año 2014 ($2,495 billones). De este presupuesto, $888 millones corresponden a asignaciones del Fondo General y $1.5 billones en fondos federales.

Sin embargo, hay que resaltar que la ASES enfrenta una difícil situación fiscal que se ha traducido en un déficit operacional acumulado al 30 de junio de 2013 de aproximadamente $171,000,000, según los estados financieros auditados por la firma de contadores públicos autorizado FPV & Galindez. Además, debe considerarse que la ASES enfrenta grandes retos adicionales de cara al futuro. Por ejemplo, a corto plazo, el costo de las primas sostendrá un aumento de aproximadamente 10% a partir de abril de 2015, lo que representa un impacto adicional de $62,000,000. Este aumento es el resultado de una expansión en la cubierta, según requiere la legislación federal *United State Patient and Affordable Care Act*; el cambio de modelo de cuidado coordinado; y a un aumento en el costo de la prestación de los servicios. Por lo que, se espera que el déficit anual aumente de $53,000,000 a $115,000,000. A largo plazo, debe considerarse una posible reducción en la aportación en fondos federales bajo la legislación federal, lo cual requeriría mayores aportaciones de fondos estatales.

En el contexto anterior, debe evaluarse con sumo cuidado cualquier impacto adicional que pueda implicar la legislación que nos ocupa, haciendo un balance con la importancia de un diagnóstico y tratamiento temprano en muchas de estas enfermedades. Ello, teniendo en cuenta, que según mencionado previamente, las pruebas ya se están realizando sustancialmente. Ante ello, sugerimos que se ausculte la opinión del Departamento de Salud y

la ASES en cuanto a aspectos técnicos de la medida y su viabilidad fiscal, a la luz de los recursos que le han sido asignados.

Esperamos que nuestros comentarios le sean de utilidad a esta Honorable Comisión durante el proceso legislativo **P. de la C. Núm. 2139.**

Cordialmente,

Luis F. Cruz Batista