



GOBIERNO DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE SALUD

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 467

PARA ACLARAR EL REQUISITO DE OBTENER UNA ORDEN MÉDICA PREVIA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS PARA DETECTAR EL CORONAVIRUS (COVID-19) CLASIFICADAS COMO “EXENTAS” POR LA ADMINISTRACIÓN DE DROGAS Y ALIMENTOS FEDERAL (“*FOOD AND DRUG ADMINISTRATION*”, FDA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DURANTE LA VIGENCIA DEL ESTADO DE EMERGENCIA EXISTENTE

POR CUANTO: El 12 de marzo de 2020 se declaró un estado de emergencia de salud en Puerto Rico por el impacto del COVID-19 mediante la Orden Ejecutiva Núm. OE-2020-020 de la Gobernadora de Puerto Rico.

POR CUANTO: El referido estado de emergencia continúa en efecto y las medidas implementadas para este se han promulgado mediante varias Órdenes Ejecutivas subsiguientes.

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (Ley Núm. 81), y elevado a rango constitucional el 25 de julio de 1952, en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6 de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: Las secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución de Puerto Rico, así como la Ley Núm. 81 disponen que el Secretario de Salud será el jefe del Departamento de Salud y tendrá a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública, excepto aquellos que se relacionen con el servicio de cuarentena marítima.

POR CUANTO: La Ley Núm. 81 dispone que en caso de alguna epidemia que amenazare la salud del pueblo de Puerto Rico, el Secretario de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla.

POR CUANTO: La Constitución y las leyes de Puerto Rico facultan a la Rama Ejecutiva a tomar medidas de emergencia cuando se consideren indispensables para proteger la salud y seguridad de Puerto Rico. Según lo expresado por el Tribunal Supremo de Puerto Rico, “el concepto ‘emergencia’ no necesariamente se limita a una circunstancia imprevista, sino que comprende un suceso o combinación y acumulación de circunstancias que exigen inmediata

actuación. ‘Emergencia’ es sinónimo de ‘urgencia’, ‘prisa’.” Meléndez v. Valdejully, 120 D.P.R. 1, 32 (1987) (citás omitidas).

POR CUANTO:

A nivel federal, las operaciones de los laboratorios clínicos se rigen por las disposiciones de la Ley Pública 100-578 (*Public Law 100-578, 100th Congress, 1988, to amend the Public Health Service Act*) y la reglamentación adoptada a su amparo, conocida como: “*Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988*” (CLIA), donde se establecen los estándares de calidad para las pruebas de laboratorio realizadas en muestras tomadas a seres humanos, tales como muestras de sangre, de fluidos corporales o de tejidos, con el propósito de evaluar la salud o de diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades.

POR CUANTO:

A nivel local, los laboratorios clínicos se rigen por las disposiciones de la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, conocida como Ley de Laboratorios de Análisis Clínicos, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre (**Ley Núm. 97**) y el *Reglamento Núm. 120 del Secretario de Salud Para regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorio Clínico de Análisis Clínico, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangres en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 7189 del 4 de agosto de 2006, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y según enmendado por el *Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 120A*, Reglamento Núm. 8785 del 9 de agosto de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (**Reglamento Núm. 120**).

POR CUANTO:

El 31 de enero de 2020, el Departamento de Salud y Recursos Humanos federal (“*Department of Health and Human Services*”, **DHHS**, por sus siglas en inglés) declaró una emergencia de salud pública, bajo la sección 319 del *Public Health Service Act* (42 U.S.C. 247d) en respuesta a la propagación COVID-19. Basado en esta declaración, el 4 de febrero de 2020, el Secretario del DHHS estableció que existían las circunstancias para justificar la Autorización de Uso de Emergencia (“*Emergency Use Authorization*”, **EUA**, por sus siglas en inglés) de pruebas para la detección y/o diagnóstico del virus de COVID-19.

POR CUANTO:

La FDA tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan en los laboratorios clínicos. En términos generales, la FDA clasifica las pruebas aprobadas como exentas (“*waived*”) o no exentas (“*non-waived*”). Se consideran pruebas exentas las de venta directa al público y aquellas pruebas

que, conforme a la Sección 353(d) (3) del “*The Public Health Service Act*” federal (42 U.S.C. §§ 201-291n), se definen como pruebas con una metodología simple y exacta, con un riesgo insignificante de error, que no suponen daño a la salud del paciente si la misma se realiza de forma incorrecta. Las pruebas de complejidad moderada o alta clasifican como pruebas No Exentas.

POR CUANTO:

Las pruebas exentas se pueden administrar en laboratorios clínicos debidamente licenciados, al igual que en localidades de cuidado al paciente denominadas como un “*Point of Care*”, que hayan obtenido una Certificación CLIA para realizar pruebas exentas.

POR CUANTO:

El 9 de abril de 2020 la FDA emitió una determinación donde se establece que ciertas pruebas de COVID-19 autorizadas mediante EUA serían clasificadas como exentas por el periodo de duración de la presente emergencia de salud pública.

POR CUANTO:

Actualmente, las pruebas autorizadas por la FDA que se clasifican como exentas incluye tanto pruebas moleculares, como pruebas de antígenos.

POR CUANTO:

El Artículo 3 del Capítulo VIII del Reglamento Núm. 120 establece que: “*se procesarán pruebas solamente mediante una orden escrita o en forma electrónica de un médico autorizado...*”. Por lo que, de ordinario, toda prueba a procesarse requiere que una orden médica previa.

POR CUANTO:

Por otro lado, las disposiciones de reglamentación federal aplicables a la administración de pruebas exentas por laboratorios clínicos (42 CFR 493.15) no **establecen como requisito** que exista una orden médica previa para el procesamiento de una prueba exenta.

POR CUANTO:

La propagación acelerada y el aumento en contagios de COVID-19 representa una amenaza continua a la salud de los ciudadanos de Puerto Rico. La respuesta requerida para lidiar con el presente estado de emergencia gira en torno a la detección del virus mediante la administración de pruebas de la manera más eficiente posible. Tomando en consideración el desarrollo de la normativa aplicable y estado de emergencia actual, corresponde aclarar el requisito de necesitar una orden médica previa para administrar pruebas exentas de COVID-19. Por lo que, el Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico determina que es prudente, indispensable y necesario tomar las medidas establecidas a continuación para implementar, de manera directa e inmediata, mayor celeridad y accesibilidad en la administración de pruebas de COVID-19.

POR TANTO:

YO, LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA, SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA CONSTITUCIÓN Y LEYES DE PUERTO RICO, ORDENO COMO SIGUE:

PRIMERO:

Los laboratorios clínicos de Puerto Rico que estén debidamente licenciados y certificados, podrán realizar pruebas exentas de COVID-19 sin la necesidad de una orden médica previa. Esto aplica tanto a las pruebas exentas moleculares, como pruebas exentas de antígenos que cuenten con la autorización correspondiente de la FDA.

SEGUNDO:

Esto no exime a los laboratorios clínicos de continuar cumpliendo con todas la reglamentación local y federal aplicable, incluyendo las disposiciones correspondientes del Reglamento Núm. 120 relacionadas con la administración de pruebas autorizadas. En particular, se deberá garantizar la calidad y manejo de las pruebas, verificar los requisitos del personal autorizado de los laboratorios, y asegurar la confiabilidad de la información de la persona que se haga la prueba de COVID-19 para permitir que se realice el tracto y rastreo efectivo de los resultados positivos.

TERCERO:

Todos los laboratorios clínicos debidamente licenciados y certificados tendrán que completar y conservar una hoja de solicitud para cada paciente que se haga una prueba exenta de COVID-19. Cada laboratorio será responsable de preparar su propia hoja de solicitud, asegurándose que se haga constar toda la información pertinente del paciente para realizar cualquier seguimiento que haga falta.

CUARTO:

Los laboratorios clínicos están obligados a comunicar todo resultado de prueba positiva al médico primario del paciente, según sea informado por éste en la hoja de solicitud de prueba exenta. En los casos que un paciente no tenga o no informe su médico de cabecera, los laboratorios clínicos estarán obligados a coordinar una comunicación entre el paciente y el consultor clínico del laboratorio, con el propósito de asegurar el seguimiento y tratamiento necesario que proceda. El laboratorio documentará y conservará toda comunicación realizada en estos casos.

QUINTO:

Conforme a la Orden Administrativa Núm. 440 del 17 de abril de 2020 (OA 440), los laboratorios que administren y/o procesen pruebas de COVID-19 rendirán los informes correspondientes a la División de Epidemiología del Departamento de Salud. Para

propósitos informativos, se reitera que la facilidad que realice la prueba de COVID-19 tiene la responsabilidad de cumplir con las disposiciones de la OA 440 y reportar todos los resultados, negativos y positivos, en el BioPortal del Departamento de Salud dentro de un periodo de veinticuatro (24) horas de obtener el resultado final de la prueba. El incumplimiento con los requisitos relacionados al proceso de reportar resultados expone a la facilidad a penalidades que incluyen, entre otras, la imposición de multas administrativas.

SEXTO:

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor mientras subsista el estado de emergencia o que esta Orden Administrativa sea revocada por una orden posterior, lo que ocurra antes. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos por cualquier Secretario de Salud en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden quedarán sin efecto legal alguno durante la vigencia de esta Orden Administrativa.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 19 de octubre de 2020, en San Juan, Puerto Rico.


LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA
SECRETARIO DE SALUD