

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚMERO 457

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD SOBRE SERVICIOS RELACIONADOS A PRUEBAS PARA DETECTAR EL COVID-19 AUTOADMINISTRADAS POR PACIENTES

POR CUANTO: La Gobernadora de Puerto Rico, Hon. Wanda Vázquez Garced, declaró un estado de emergencia ante el inminente impacto del coronavirus (**COVID-19**), mediante la Orden Ejecutiva Núm. OE-2020-020, del 12 de marzo de 2020.

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 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 amenazase 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. En las palabras del 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) (citas 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:

La distribución y manejo de las pruebas para detectar el COVID-19, su administración a pacientes y el proceso para reportar los resultados obtenidos, se rigen mediante las disposiciones de la *Orden Administrativa Núm. 440 del Secretario de Salud Sobre la Distribución, Manejo, Administración y Reporte de los Resultados de las Pruebas Para detectar el COVID-19* del 17 de abril de 2020, según enmendada por la Orden Administrativa Núm. 440A del 29 de mayo de 2020 (**OA 440**).

POR CUANTO:

La "*Food and Drug Administración*" (FDA) tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan en los laboratorios clínicos, incluyendo las pruebas utilizadas para detectar el COVID-19. En este momento la FDA ha aprobado mediante una Autorización de Uso de Emergencia (**EUA**, por sus siglas en inglés) sistemas de pruebas conocidos como "*self-swab tests*" en los que el mismo paciente se toma la muestra, la cual luego se envía a ser analizada por un laboratorio clínico.



POR CUANTO:

La distribución, manejo y administración de las pruebas para COVID-19 son elementos fundamentales de la respuesta a la presente emergencia. Es imprescindible establecer los procesos y parámetros correspondientes para proteger la salud del público y asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas realizadas. El Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico estima prudente, indispensable y necesario tomar las medidas establecidas a continuación para establecer los parámetros aplicables a los servicios relacionados a pruebas para detectar el COVID-19 autoadministradas por pacientes.

POR TANTO:

YO, LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, SECRETARIO DE SALUD, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA CONSTITUCIÓN Y LA LEY NÚM. 81, ORDENO:

PRIMERO:

Efectivo inmediatamente, se establece que el Departamento de Salud no tiene objeción a la utilización de las pruebas para detectar el COVID-19 autoadministradas por pacientes ("*self-swab tests*"), siempre sujeto a las disposiciones de la Ley Núm. 97, Reglamento Núm. 120 y la OA-440 y que se cumplan los términos y condiciones establecidos a continuación.

SEGUNDO:

Las pruebas autoadministradas por pacientes ("*self-swab tests*") tienen que ser analizadas en un laboratorio debidamente licenciado y/o certificado, según corresponda en el estado o territorio donde se procesa la prueba (el "**Laboratorio**"), para realizar análisis clínico requerido.

TERCERO:

Ciertas facilidades de salud, tales como las farmacias, pueden servir de enlace para procesar las pruebas autoadministradas por pacientes ("*self-swab tests*") y facilitar su envío a laboratorios clínicos. Aplica exclusivamente a pruebas autorizadas por la FDA o que cuenten con un EUA de la FDA específicamente mediante el método de toma de muestras autoadministradas o "*self-swab*". **Estas facilidades y su personal no están autorizadas a proveer tratamiento a pacientes ni pueden tomar muestras a pacientes para una prueba de COVID-19. Tampoco podrán administrar, coordinar, recibir o entregar otros tipos de pruebas para detectar el COVID-19.** Únicamente pueden, como parte del referido proceso, fungir como un intermediario para referir las muestras tomadas por los mismos pacientes a un Laboratorio para realizar análisis clínico requerido.



CUARTO: En la medida que estas facilidades no realizan ningún análisis clínico, no administran pruebas o toman muestras directamente de pacientes, no se consideran una "estación de toma de muestras" de un laboratorio, según se define en la reglamentación local aplicable.

QUINTO: Las facilidades deberán tomar todas las medidas necesarias para cumplir con las disposiciones aplicables del *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)*, particularmente en relación con la seguridad y privacidad de la información de los pacientes.

SEXTO: El Laboratorio que realice el análisis, y no la facilidad intermediaria, será la entidad responsable de notificar los resultados de las pruebas a los pacientes y de reportarlos al Bioportal del Departamento de Salud, conforme a la OA 440.

SÉPTIMO: Toda facilidad que ofrezca los servicios indicados de recolectar y referir las muestras autoadministradas por pacientes tendrán la responsabilidad de proveer, coordinar o corroborar la existencia de una orden médica válida, emitida por un médico autorizado a practicar la medicina en Puerto Rico para la prueba indicada.

OCTAVA: Las facilidades proveerán, de manera oportuna, toda la asistencia, orientación y advertencias requeridas a los pacientes que opten por utilizar los servicios de prueba autoadministrada de referencia. Es altamente recomendado contar con un médico de manera presencial para brindar orientación adicional, de ser necesario. Además, tendrán que asegurarse de mantener records adecuados de toda la información pertinente de los pacientes.

NOVENA: La facilidad intermediaria tendrá la responsabilidad de mantener la custodia de las muestras recibidas y de garantizar su entrega al Laboratorio que realice las pruebas. Deberán proveerle a todo paciente un estimado del término en el que recibirán los resultados, así como notificar cualquier cambio, actualización o demora en el mismo.

DÉCIMA: Las facilidades estarán obligadas a notificarle a la División de Laboratorios de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (**SARAFS**) del Departamento de Salud de todas la ubicaciones donde se estarían proveyendo los servicios de recolectar muestras de pruebas auto administradas, al igual que cualquier cambio o modificación a los planes notificados.



UNDÉCIMA:

Las facilidades que provean los servicios de referencia estarán sujetas a inspección por el Departamento de Salud en cualquier momento, de acuerdo a la normativa existente. Todo incumplimiento con la reglamentación aplicable o con los términos y condiciones de esta Orden, dará inicio al proceso de fiscalización correspondiente, el cual pudiese resultar en la imposición de sanciones que incluyen, entre otras, la imposición de multas administrativas, la emisión de una orden de cese y desista del Departamento de Salud, y/o la revocación de licencias.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor hasta que el Gobierno de Puerto Rico decrete el cese de la emergencia. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden, quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, firmo la presente y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico en la ciudad de San Juan, Puerto Rico, hoy 31 de julio de 2020.


Lorenzo González Feliciano, MD, MBA, DHA
Secretario de Salud

