

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma}. Asamblea
Legislativa

3^{ra}. Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1008

29 de enero de 2026

Presentada por el señor *Ríos Santiago (Por Petición)*

Referida a la

LEY

Para enmendar los Artículos 1, 3 y 4 de la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada, conocida como “Ley de Certificados de Necesidad y Conveniencia del Departamento de Salud”, los fines de establecer criterios específicos y medibles en la aprobación de Certificados de Necesidad y Conveniencia para operar laboratorios clínicos dentro de la jurisdicción de Puerto Rico; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La planificación ordenada de facilidades y servicios de salud es imperativa a los fines de garantizar el acceso y atención adecuada a las necesidades de salud de la población, preservar la inversión y viabilidad económica de facilidades existentes, su operación en beneficio de la ciudadanía, y asegurar una adecuada y ordenada expansión de estos servicios.

A estos fines se aprobó la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada, conocida como la “Ley de Certificación de Facilidades y Servicios de Salud”, con el propósito de establecer un mecanismo de planificación ordenada de las facilidades y servicios de salud en Puerto Rico, dirigido a atender adecuadamente las necesidades de salud de la población puertorriqueña, controlar los costos por servicio y asegurar que estos se presenten en aquellos núcleos poblacionales donde resulten necesarios conforme al interés público.

En ese sentido, dicha Ley declaró como política pública que únicamente se ofrezcan inversiones de capital y se adquiriera aquel equipo médico especializado cuya necesidad y conveniencia pública haya sido previamente determinada por el Secretario de Salud del Gobierno de Puerto Rico, haciendo compulsorio el requisito de obtener un Certificado de Necesidad y Conveniencia antes de llevar a cabo determinadas actividades relacionadas con la adquisición, construcción, relocalización y ampliación de facilidades y servicios de salud.

La referida política pública establece un marco normativo amplio que define el concepto de facilidades de salud, abarcando, entre otras, hospitales, centros de diagnóstico y tratamiento (CDT), centros de rehabilitación, centros de diálisis renal, centros de cirugía ambulatoria, farmacias, bancos de sangre y laboratorios clínicos. Asimismo, dispone un catálogo detallado de actividades sujetas al requisito de certificación, incluyendo la adquisición de facilidades, la inversión de capital, la redistribución o aumento de camas hospitalarias, la relocalización de facilidades, la terminación de servicios y la adquisición de equipo médico altamente especializado.

De igual forma, el estatuto confiere al Secretario de Salud la facultad de establecer, mediante reglamentación, los criterios para la expedición o denegación de los Certificados de Necesidad y Conveniencia, disponiendo que dicha evaluación se consideren factores tales como la necesidad actual y proyectada de la población servida, la existencia de alternativas a la transacción propuesta, la disponibilidad de recursos humanos y económicos, el efecto a los servicios existentes, y el impacto que tendrá sobre el acceso de la población a los mismos. El objetivo es garantizar un desarrollo ordenado y adecuado de los servicios de salud en Puerto Rico.

Por otra parte, la Ley también conlleva un andamiaje procesal que incluye disposiciones sobre notificación a las personas afectadas, publicación de avisos públicos, celebración de vistas administrativas, según correspondan, acceso a los expedientes administrativos, términos para la emisión de decisiones, mecanismos de reconsideración y revisión judicial, así como las facultades de fiscalización por parte del Departamento

de Salud. Este marco regulatorio, refleja la intención legislativa de balancear el interés público en la planificación del sistema de salud.

El Certificado de Necesidad y Conveniencia ha constituido una herramienta importante de organización y resguardo en el acceso a la salud. En especial, resulta importante para los laboratorios de comunidad, clasificados bajo la categoría de pequeños negocios, los cuales son una herramienta vital en el servicio a la población de mayor vulnerabilidad, como lo son los adultos mayores institucionalizados y ciudadanos con discapacidad física y mental, los cuales requieren necesariamente de los servicios a domicilio.

Se reconoce que dichos Certificados han sido un mecanismo efectivo por décadas, protegiendo la operación de miles de facilidades de salud, incluyendo aquellos categorizados como pequeños y medianos negocios (PYMES), y garantizando el desarrollo ordenado de facilidades y el acceso adecuado a servicios de salud críticos. De igual forma, reconocemos la necesidad de establecer criterios objetivos y específicos que permitan la transparencia que requiere el proceso de adquirir un CNC, particularmente ante la reducción de la población en Puerto Rico, el éxodo y la escasez de médicos y otros profesionales de la salud, incluyendo aquellos necesarios para la operación de laboratorios clínicos.

Por todo lo antes expuesto, la Asamblea Legislativa entiende meritorio enmendar la Ley 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada, conocida como la “Ley de Certificación de Facilidades y Servicios de Salud”, a los efectos de aclarar, fortalecer y actualizar la misma.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

- 1 Sección 1.- Se enmienda el Artículo 1, Incisos (e), (f-a), (s), (u) de la Ley 2 del 7 de
- 2 noviembre de 1975, según enmendada, para que lea como sigue:
- 3 “Artículo 1. - Definiciones.

Para los propósitos de esta ley las siguientes palabras tendrán los significados a saber:

...

(e) Certificado de Necesidad y Conveniencia. – Documento emitido por el Secretario de Salud autorizando a una persona, *natural o jurídica*, a llevar a cabo cualquiera de las actividades cubiertas por esta Ley, certificando que la misma es necesaria *para el acceso a los servicios y para la población que va a servir, conforme a la demanda y necesidad de la población permanente, según aplique, y que no afectará [indebidamente] los servicios existentes o hacer de los mismos unos económicamente insostenibles, [contribuyendo así] y que contribuya al desarrollo ordenado y adecuado de los servicios de salud en Puerto Rico.*

(f) ...

(f-a) Relocalizar. – Reubicar una facilidad de salud previamente *autorizada y* localizada en determinado límite geográfico, lugar o territorio. No incluye la reubicación de servicios dentro de la misma estructura física o contigua.

(g) ...

...

(s) Laboratorio Clínico – Cualquier institución **[en que se practiquen]** *que lleve a cabo exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, serológicos, bioquímicos, o histopatológicos [que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de la raza humana.] o de cualquier otra naturaleza que derive del cuerpo humano,*

con fines preventivos, de diagnóstico o tratamiento de condiciones médicas o en la evaluación de la salud.

(t) ...

(u) Adquisición – Adquirir el título legal de un terreno, edificio, equipo médico o propiedad mediante compra, opción de compra, arrendamiento, *usufructo* o de cualquier otra forma, tales como legado o donación.

...

Sección 2.- Se enmienda el Artículo 3 de la Ley 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 3.- *Criterios para expedir o denegar certificado*

El Secretario establecerá, mediante reglamento, *los procedimientos y* criterios para expedir o denegar el certificado de necesidad y conveniencia, *sin imponer a los solicitantes requisitos de documentación distintos o adicionales a los dispuestos en esta Ley, ni flexibilizar los criterios específicos aquí establecidos.* Al establecer dichos criterios, el Secretario tomará en consideración las guías generales establecidas **[en la ley federal y]** en esta ley, conforme a la política pública **[y estrategia de desarrollo adoptada por la Junta de Planificación, incluyendo el Plan de Desarrollo Integral].**

Entre dichos criterios entrarán los siguientes:

(1) ...

(2) La necesidad actual y proyectada que tiene la población *permanente, excluyendo la población flotante*, a ser afectada por la transacción contemplada de los servicios que se proveerán mediante la misma.

(3) ...

(4) ...

(5) ...

Requisitos aplicables para laboratorios clínicos:

(a) *Se utilizará el municipio como área de servicio, considerando única y exclusivamente la población residente y permanente como el total de la población que requiere dichos servicios para determinar la necesidad y conveniencia de nuevos laboratorios.*

(b) *Se establece un mínimo de ocho mil (8,000) habitantes permanentes por laboratorio por municipio como norma para la aprobación de nuevos Certificados de Necesidad y Conveniencia.*

(c) *Todo laboratorio clínico de nuevo ingreso deberá estar ubicado a una distancia radial igual o mayor de cinco (5) millas respecto a la ubicación de cualquier otro laboratorio existente, sin excepción, como un requisito indispensable para la emisión de un nuevo Certificado de Necesidad y Conveniencia. Este criterio no será aplicable a las solicitudes de Certificado de Necesidad y Conveniencia para relocalización, siempre que estén fundadas en justa causa y sujetas a la evaluación y aprobación del Departamento. En tales casos, la reubicación quedará limitada al área de servicio para la cual fue autorizado el Certificado de Necesidad y Conveniencia original.*

Para fines de esta ley, se entenderá justa causa aquella que surja de:

(1) *una emergencia nacional, decretada por el gobierno federal o estatal;*

(2) *daños, deterioro o inadecuación de la infraestructura existente;*

(3) *la no renovación del contrato de arrendamiento del local para el cual se expidió el Certificado de Necesidad y Conveniencia, o un incremento sustancial en los cánones de arrendamiento que afecte la viabilidad financiera de la operación, siempre que dichas circunstancias sean ajenas al control del laboratorio clínico; por causas ajenas al control del laboratorio clínico;*

(4) *o que la operación del laboratorio requiera cambios estructurales o de espacio para atender adecuadamente las necesidades de acceso, seguridad o expansión de servicios a sus pacientes.*

Lo dispuesto en este inciso será de aplicación prospectiva y no afectará autorizaciones o Certificado de Necesidad y Conveniencia emitidos con anterioridad a la fecha de aprobación de esta ley.

(d) *El Certificado de Necesidad y Conveniencia de cualquier laboratorio clínico que cierre o cese operaciones por un periodo de seis (6) meses o más, sin justa causa y sin la pre-autorización del Departamento, será cancelado y el mismo no podrá ser nuevamente solicitado a menos que cualifique para un nuevo Certificado de Necesidad y Conveniencia, según los requisitos aquí establecidos.*

Estos requerimientos serán de aplicación prospectiva a la aprobación de esta ley. No aplicarán a certificados de necesidad y conveniencia previamente autorizados, tampoco a relocalizaciones, según definidas en esta ley.

Sección 3.- Se enmienda el Artículo 4 de la Ley 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada para que lea como sigue:

1 **[El Secretario deberá eximir del requisito del Certificado de Necesidad y**
2 **Conveniencia a aquellas facilidades de salud que ofrezcan servicios a pacientes**
3 **recluidos y que cumplan con los criterios de exención establecidos por la legislación**
4 **federal aplicable.]**

5 *No será aplicable el requisito de Certificado de Necesidad y Conveniencia para una solicitud de*
6 *reubicación de un laboratorio clínico existente dentro de su área de servicio cuando la reubicación*
7 *propuesta contemple una ubicación a una distancia igual o menor de media milla radial.*

8 *De igual forma, los Centros de Plasmaféresis estarán exentos del requisito de obtener un*
9 *Certificado de Necesidad y Conveniencia para establecerse y operar en Puerto Rico, siempre que el*
10 *servicio que ofrezcan se limite exclusivamente a la obtención de materia prima destinada a la*
11 *manufactura de medicamentos.*

12 El Secretario, mediante reglamentación y conforme a las disposiciones federales
13 aplicables, establecerá los requisitos procesales que deberán cumplirse para la
14 tramitación de toda solicitud de exención que se radique al amparo de este Artículo.

15 Sección 4.- Cláusula de Separabilidad

16 Si cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera anulada o declarada
17 inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará,
18 perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará
19 limitado al artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley que así hubiere sido anulada o
20 declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o a una circunstancia de
21 cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera invalidada o declarada
22 inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará ni

1 invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias
2 en que ésta se pueda aplicar válidamente.

3 Sección 5. – Reglamentación

4 Se faculta y ordena al Secretario de Salud a enmendar cualquier reglamentación
5 pertinente, dentro de un término estricto de 60 días, contados a partir de la aprobación
6 de esta Ley. Las disposiciones contenidas en esta Ley no requieren de la promulgación
7 de reglamentación para su total aplicación y vigencia.

8 Sección 6. - Vigencia

9 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.