GOBIERNO DE PUERTO RICO

20ma. Asamblea Legislativa — 4ta. Sesión Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 1568

3 DE NOVIEMBRE DE 2026

Presentado por el representante *Jiménez Torres*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar los Artículos 2, 3 y 6 y añadir un nuevo Artículo 2-A a la Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, que crea el Programa para la Detección, Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades Hereditarias y el Consejo de Enfermedades Hereditarias de Puerto Rico, a los fines de incluir de manera compulsoria el cernimiento universal de citomegalovirus congénito para todo recién nacido en Puerto Rico; disponer que la muestra se tome dentro de los primeros veintiún (21) días de vida y que todo resultado positivo se confirme mediante prueba diagnóstica dentro de ese mismo término; ordenar el referido, la evaluación y el seguimiento audiológico y médico de los recién nacidos con infección confirmada, en coordinación con el Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal creado por la Ley 311-2003; disponer la cubierta del cernimiento, de la prueba confirmatoria y del seguimiento por los planes de seguros de salud y por el Plan de Salud del Gobierno; ordenar al Departamento de Salud la reglamentación correspondiente y la orientación a las personas embarazadas sobre la prevención del citomegalovirus; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El citomegalovirus es un virus común de la familia del herpes. La mayoría de las personas lo adquiere en algún momento de su vida sin presentar síntomas y, una vez adquirido, permanece en el cuerpo de por vida. Cuando una persona embarazada lo transmite al feto, el recién nacido nace con una infección congénita por citomegalovirus. Según el Centro de Información del Examen de Recién Nacidos de la Administración

federal de Recursos y Servicios de Salud (HRSA), uno (1) de cada doscientos (200) bebés nace con esta infección y cerca de uno (1) de cada cinco (5) de ellos tendrá problemas de salud permanentes. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) la identifican como la causa infecciosa más frecuente de defectos de nacimiento y como la causa no genética más común de pérdida auditiva permanente en la niñez. La infección también puede causar microcefalia, daño cerebral, pérdida de visión, retraso en el desarrollo y, en los casos más graves, la muerte.

La dificultad principal es que la gran mayoría de los bebés infectados no presenta señal alguna al nacer. Según el informe clínico sobre el cuidado del infante con infección congénita por citomegalovirus que publicó la Academia Americana de Pediatría el 21 de septiembre de 2026, solo entre el diez por ciento (10%) y el quince por ciento (15%) de los infantes con la infección muestra signos reconocibles de la enfermedad al nacer. En los demás, la pérdida auditiva y los problemas del desarrollo pueden aparecer meses o años después, cuando el diagnóstico ya no puede hacerse. La infección congénita solo puede confirmarse si el virus se detecta en una muestra tomada dentro de los primeros veintiún (21) días de vida; pasado ese término, es imposible distinguirla de una infección adquirida después del parto, que no causa esas secuelas. Ese mismo término coincide con la ventana para el tratamiento: el antiviral valganciclovir, administrado por vía oral desde el primer mes de vida a los recién nacidos con enfermedad sintomática, mejora de forma moderada, pero duradera, los resultados auditivos y del neurodesarrollo, según el ensayo clínico publicado en 2015 en el New England Journal of Medicine. Un diagnóstico oportuno permite, además, el seguimiento audiológico periódico que detecta a tiempo la pérdida auditiva de aparición tardía y la refiere a los servicios de intervención temprana.

En Puerto Rico nacieron dieciocho mil ochenta y cinco (18,085) bebés en el año 2024, según la certificación del Registro Demográfico del Departamento de Salud. Aplicando la prevalencia que reconocen HRSA y los CDC, cada año nacen en la Isla alrededor de noventa (90) bebés con infección congénita por citomegalovirus, de los cuales unos dieciocho (18) tendrán secuelas permanentes. Esa prevalencia, de uno (1) por cada doscientos (200) nacimientos, es mayor que la de todas y cada una de las condiciones que hoy se incluyen en el cernimiento neonatal compulsorio y que la propia pérdida auditiva congénita, que la Exposición de Motivos de la Ley 311-2003 estimó entre uno (1) y tres (3) por cada mil (1,000) nacidos vivos. Sin embargo, el ordenamiento vigente no exige en Puerto Rico prueba alguna de citomegalovirus a los recién nacidos, ni siquiera a los que no pasan el cernimiento auditivo.

La Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, creó el Programa para la Detección, Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades Hereditarias y el Consejo de Enfermedades Hereditarias de Puerto Rico, y dispuso que a todo recién nacido se le tome una muestra de sangre para detectar las condiciones que establezca el Reglamento del Programa. La Ley 129-2015 fijó en el Artículo 2 diez (10) condiciones de inclusión compulsoria y dispuso en el Artículo 5 que el Consejo determinará las demás condiciones

hereditarias a cernir basándose en el panel uniforme de cernimiento recomendado por el Gobierno federal ("U.S. Recommended Uniform Screening Panel"). Esa estructura deja fuera al citomegalovirus congénito por dos razones: no es una enfermedad hereditaria según la define el Artículo 3 de la Ley, que se limita a las que se transmiten por el material genético, y no figura en el panel federal. Por su parte, la Ley 311-2003, conocida como "Ley del Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal del Estado Libre Asociado de Puerto Rico", exige el cernimiento auditivo de todo recién nacido, su evaluación diagnóstica antes de los tres (3) meses y su intervención antes de los seis (6) meses, pero no ordena identificar la causa de la pérdida auditiva. Por ello, incluir esta prueba en el cernimiento neonatal requiere legislación.

La experiencia de otras jurisdicciones demuestra que el cernimiento universal es viable y que el cernimiento dirigido solo a los bebés que no pasan la prueba auditiva deja sin diagnosticar a la mayoría de los infectados. Minnesota fue el primer estado en adoptarlo: la ley conocida como "Vivian Act", de 2021, ordenó a su comité asesor de cernimiento neonatal evaluar la inclusión del citomegalovirus congénito, su Comisionada de Salud la aprobó en enero de 2022 y el cernimiento de todos los recién nacidos comenzó el 6 de febrero de 2023; en su primer año, según el informe que los CDC publicaron en su Morbidity and Mortality Weekly Report, identificó una prevalencia del cero punto tres por ciento (0.3%) de los nacidos vivos y comprobó que solo el dieciséis por ciento (16%) de los bebés infectados no había pasado el cernimiento auditivo, de modo que un cernimiento dirigido habría pasado por alto a los demás. El Estado de Nueva York analizó durante un año la misma muestra de sangre seca que se toma para el cernimiento neonatal de doscientos ocho mil noventa y nueve (208,099) recién nacidos y confirmó la infección congénita en doscientos setenta y seis (276); el setenta y uno punto cuatro por ciento (71.4%) de ellos no tenía síntomas y no habría sido identificado sin la prueba, y apenas el cero punto uno por ciento (0.1%) de los padres rehusó el cernimiento. Connecticut, que desde 2015 exigía la prueba solo a los bebés que no pasaban el cernimiento auditivo, la extendió a todos los recién nacidos mediante la Public Act 23-204, de 2023, que enmendó la Sección 19a-55 de sus Estatutos Generales para incluir el citomegalovirus en su programa de cernimiento neonatal a partir del 1 de julio de 2025. Un estudio publicado en septiembre de 2026 en la revista Pediatrics informó que el cernimiento universal en la unidad de cuidado intensivo neonatal de la Clínica Cleveland detectó el doble de los casos que el cernimiento dirigido. La Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, la Academia Americana de Audiología y la Alianza Americana de Implantes Cocleares recomiendan el cernimiento universal, y la Academia Americana de Pediatría, en su informe clínico de septiembre de 2026, recomienda como mínimo la prueba a todo recién nacido que no pase el cernimiento auditivo o que presente hallazgos clínicos asociados a la infección. En el Congreso de los Estados Unidos está pendiente el "Stop CMV Act of 2025", que propone fondos federales para que los estados y territorios establezcan la prueba a todo infante de veintiún (21) días o menos.

Esta Ley incorpora el citomegalovirus congénito al cernimiento neonatal compulsorio de Puerto Rico. A tales fines, enmienda el Artículo 2 de la Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, para añadirlo a las condiciones de inclusión compulsoria aunque no constituya una enfermedad hereditaria ni figure en el panel federal; añade un nuevo Artículo 2-A que ordena la prueba a todo recién nacido dentro de los primeros veintiún (21) días de vida, la confirmación de todo resultado positivo dentro de ese mismo término, el referido y el seguimiento audiológico y médico de los bebés con infección confirmada, la orientación a los padres y a las personas embarazadas, y la integración de los datos al sistema de rastreo del Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal; enmienda el Artículo 3 para definir la infección congénita por citomegalovirus y su cernimiento; y enmienda el Artículo 6 para permitir la toma de la muestra de saliva u orina que disponga el Reglamento y para disponer la cubierta de la prueba, de su confirmación y del seguimiento por los planes de seguros de salud y por el Plan de Salud del Gobierno, en los mismos términos que la Ley 311-2003 dispone para el cernimiento auditivo. La Ley deja al Departamento de Salud, en consulta con el Consejo de Enfermedades Hereditarias, el Comité Asesor de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal y los especialistas en infectología pediátrica y neonatología, la selección del tipo de muestra y del método de análisis, de modo que pueda utilizarse la misma muestra de sangre seca que ya se toma a todo recién nacido o la muestra de saliva, cuya sensibilidad es mayor. Esta medida complementa el P. de la C. 251, aprobado por esta Cámara el 4 de mayo de 2026 y pendiente de votación en el Senado, cuya Comisión de Salud rindió informe positivo el 6 de julio de 2026, que añade seis condiciones hereditarias a la lista del Artículo 2; por eso la presente no altera esa lista de incisos, sino que incorpora el citomegalovirus congénito mediante un párrafo y un artículo propios, pues se trata de una infección congénita que no es hereditaria, pero cuyo diagnóstico oportuno cambia el curso de vida de decenas de niños puertorriqueños cada año.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Sección 1.-Se enmienda el Artículo 2 de la Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 2.-Condiciones a Incluirse de Manera Compulsoria y Exenciones

A partir de la fecha de vigencia del Reglamento del Programa que se establece en el Artículo 5 de esta Ley, a todo recién nacido en Puerto Rico se le tomarán muestras de sangre para detectar prontamente la presencia de cualquiera de las condiciones incluidas en dicho Reglamento.

El Reglamento incluirá de manera compulsoria, pero no estará limitado a, las siguientes condiciones:

a) …

b) …

c) …

d) …

e) …

f) …

g) …

h) …

i) …

j) …

El Reglamento incluirá, además, de manera compulsoria, el cernimiento de citomegalovirus congénito dispuesto en el Artículo 2-A de esta Ley, aunque dicha infección no constituya una enfermedad hereditaria según se define en el Artículo 3 de esta Ley ni figure en el panel uniforme de cernimiento recomendado por el Gobierno federal a que se refiere el Artículo 5 de esta Ley. Las disposiciones de esta Ley y de su Reglamento sobre la toma de muestras, la confidencialidad, el manejo de resultados, el seguimiento de los casos positivos, la fiscalización de las instituciones y el recogido de datos aplicarán a dicho cernimiento, salvo lo que de otro modo disponga el Artículo 2-A.

Aquellas personas que objeten que a un recién nacido bajo su custodia se le realicen las pruebas para la detección y diagnóstico de enfermedades hereditarias

impuestas por Ley, deberán someter una declaración jurada al Departamento de Salud expresando sus razones para dicha objeción en las primeras cuarenta y ocho (48) horas de vida del recién nacido."

Sección 2.-Se añade un nuevo Artículo 2-A a la Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 2-A.-Cernimiento Universal de Citomegalovirus Congénito

(a) Cernimiento.- A partir del 1 de julio de 2027, a todo recién nacido en Puerto Rico, nazca en una institución hospitalaria o fuera de ella, se le realizará una prueba de cernimiento para detectar la infección congénita por citomegalovirus. La muestra se tomará antes de que el recién nacido sea dado de alta de la unidad de recién nacidos y, en todo caso, dentro de los primeros veintiún (21) días de vida. El Reglamento dispondrá el tipo de muestra, que podrá ser la misma muestra de sangre seca que se toma para las demás pruebas de cernimiento neonatal, una muestra de saliva o una muestra de orina, y el método de análisis, que será una prueba de amplificación de ácidos nucleicos u otra de sensibilidad y especificidad equivalente o superior, conforme a la evidencia científica vigente.

(b) Notificación y confirmación.- Todo resultado positivo o inconcluso se notificará con prontitud al médico que tenga a su cuidado al recién nacido y a sus padres o encargados, dentro del término que fije el Reglamento, de modo que la prueba diagnóstica confirmatoria, mediante la detección del virus en una muestra de orina o de saliva, pueda realizarse dentro de los primeros veintiún (21) días de vida. El Reglamento dispondrá el manejo de los casos en que la confirmación no pueda completarse dentro de dicho término.

(c) Referido y seguimiento.- Todo recién nacido con infección congénita por citomegalovirus confirmada será referido, conforme al Reglamento y a las guías clínicas vigentes, a: (1) evaluación médica por un pediatra o por un especialista en infectología pediátrica, para determinar si está indicado el tratamiento antiviral y las demás evaluaciones clínicas, de laboratorio, de imágenes y oftalmológicas que correspondan; (2) evaluación audiológica diagnóstica conforme a la Ley 311-2003, según enmendada, conocida como "Ley del Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal del Estado Libre Asociado de Puerto Rico", aunque haya pasado el cernimiento auditivo, y seguimiento audiológico periódico durante la niñez temprana con la frecuencia que dispongan dichas guías, por el riesgo de pérdida auditiva de aparición tardía; y (3) los servicios de intervención temprana que correspondan conforme a la Parte C de la Ley federal de Educación para Personas con Impedimentos (IDEA), cuando se le diagnostique pérdida auditiva u otra condición elegible.

(d) Cernimiento auditivo.- Todo recién nacido que no pase el cernimiento auditivo y a quien no se le haya realizado el cernimiento dispuesto en el inciso (a) de este Artículo será referido para que se le realice dentro del término allí dispuesto. Nada de lo aquí dispuesto limitará la facultad del médico de ordenar la prueba a cualquier recién nacido con hallazgos clínicos asociados a la infección.

(e) Rastreo y datos.- Los resultados del cernimiento, de la prueba confirmatoria y del seguimiento se integrarán al sistema de rastreo del Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal y al sistema de recopilación de datos del Programa, con sujeción a las disposiciones de confidencialidad de esta Ley y de la Ley 311-2003. El Departamento mantendrá estadísticas

anónimas sobre el número de recién nacidos cernidos, los resultados positivos, los casos confirmados y el cumplimiento del seguimiento, que serán información pública.

(f) Orientación.- El Departamento preparará y pondrá a disposición de los hospitales, de los profesionales que atienden partos y de los proveedores de cuidado prenatal información escrita, en lenguaje sencillo y en español e inglés, sobre el citomegalovirus congénito, el cernimiento que dispone este Artículo, el significado de sus resultados y las medidas de higiene que reducen el riesgo de contagio durante el embarazo. Los proveedores de cuidado prenatal ofrecerán dicha información a toda persona embarazada, y los hospitales y profesionales que atiendan el parto la entregarán a los padres o encargados al momento de tomar la muestra.

(g) Exenciones.- La objeción al cernimiento dispuesto en este Artículo se regirá por lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 2 de esta Ley.

(h) Reglamento.- El Secretario adoptará, dentro de los ciento ochenta (180) días siguientes a la aprobación de esta Ley y conforme a la Ley 38-2017, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico", las enmiendas al Reglamento necesarias para implantar este Artículo, en consulta con el Consejo, con el Comité Asesor de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal creado por la Ley 311-2003, con el laboratorio que realiza las pruebas de cernimiento neonatal y con especialistas en neonatología e infectología pediátrica."

Sección 3.-Se enmienda el Artículo 3 de la Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 3.-Definiciones

A los efectos de esta Ley, los siguientes términos o frases tendrán el siguiente significado que a continuación se indica:

(a) …

(b) …

(c) …

(d) …

(e) …

(f) …

(g) …

(h) Citomegalovirus congénito – significa la infección por el virus citomegalovirus adquirida antes del nacimiento, confirmada mediante la detección del virus en una muestra tomada al recién nacido dentro de los primeros veintiún (21) días de vida.

(i) Cernimiento de citomegalovirus congénito – significa la prueba que se realiza a todo recién nacido conforme al Artículo 2-A de esta Ley para detectar la presencia del virus citomegalovirus, cuyo resultado positivo requiere confirmación diagnóstica."

Sección 4.-Se enmienda el Artículo 6 de la Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 6.-Responsabilidad

Toda persona a cargo de una facilidad de salud pública o privada o cualquier otra entidad donde se lleve a cabo un parto, o el médico que tenga a su cuidado un recién nacido, deberá hacer los arreglos pertinentes para que dentro del término que se establezca en el Reglamento del Programa, se le tome al recién nacido una muestra de

sangre*, y la muestra de saliva u orina que el Reglamento disponga para el cernimiento de citomegalovirus congénito,* con el propósito de detectar aquellas condiciones hereditarias incluidas por el Consejo en dicho Reglamento *y las dispuestas en los Artículos 2 y 2-A de esta Ley*.

Cada familia será responsable de sufragar el costo de las pruebas de cernimiento establecidas por el Reglamento del Programa, a través de sus seguros médicos o de su propio pecunio, ya sea por pago directo o que el costo esté incluido dentro del pago de los servicios de maternidad del hospital donde nazca el infante.

Toda póliza, contrato o plan de seguro de salud que se suscriba, renueve, extienda o modifique en Puerto Rico, incluidos los planes de las organizaciones de servicios de salud, cubrirá el cernimiento de citomegalovirus congénito, la prueba diagnóstica confirmatoria y las evaluaciones médicas y audiológicas de seguimiento dispuestas en el Artículo 2-A de esta Ley, en los mismos términos que la Ley 311-2003, según enmendada, dispone para el cernimiento auditivo neonatal, exentos de deducible y de toda disposición que limite la cantidad máxima a pagar por el asegurador. La Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico incluirá dichos servicios en la cubierta del Plan de Salud del Gobierno y en todo contrato que otorgue para su prestación.

El Departamento de Salud promulgará aquellas otras reglas y reglamentos compatibles con esta ley y que sean necesarias para la toma de las muestras de sangre a los recién nacidos, o a otros grupos o individuos de otras edades que se requiera por Reglamento y su envió al laboratorio, las normas y procedimientos para el manejo del resultado de dichas pruebas y las guías para el cuidado y el seguimiento de los casos

positivos para su tratamiento adecuado y para el ofrecimiento de orientación genética en una forma ética y profesional.

…"

Sección 5.-Cláusula de cumplimiento.

Se consolidan a continuación los informes que esta Ley requiere rendir a la Asamblea Legislativa:

(a) El Secretario de Salud rendirá a la Asamblea Legislativa, no más tarde del 1 de marzo de cada año y durante los tres (3) años siguientes a la fecha en que comience el cernimiento dispuesto en el Artículo 2-A de la Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, un informe sobre el año natural anterior que incluirá el número de recién nacidos cernidos, el tipo de muestra y el método utilizados, el número de resultados positivos y de casos confirmados, el cumplimiento de los términos de confirmación y referido, el número de casos con pérdida auditiva u otra secuela identificada, los casos referidos a intervención temprana y las recomendaciones que estime pertinentes.

(b) El Secretario de Salud notificará a la Asamblea Legislativa la adopción de las enmiendas al Reglamento dispuestas en el inciso (h) del Artículo 2-A de dicha Ley dentro de los diez (10) días siguientes a su aprobación y, en todo caso, no más tarde de ciento noventa (190) días a partir de la vigencia de esta Ley, fecha en la cual, de no haberse adoptado, informará el estado de su trámite.

Sección 6.-Separabilidad

Si cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección, subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de esta Ley

fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado a la cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección, subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de la misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional.

Sección 7.-Vigencia

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación. La obligación de realizar el cernimiento dispuesta en el inciso (a) del Artículo 2-A de la Ley Núm. 84 de 2 de julio de 1987, según enmendada, regirá a partir de la fecha allí dispuesta.