

Número: 8886

Fecha: 27 de diciembre de 2016

Aprobado: Hon. Luis G. Rivera Marín
Secretario de Estado



Por: Eduardo Arosemena Muñoz
Secretario Auxiliar
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
Departamento de Salud

2016

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA ESTABLECER EL
REGISTRO DE PERSONAS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE ADSCRITO AL
DEPARTAMENTO DE SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO
RICO**



ANA DEL C. RIUS ARMENDÁRIZ
SECRETARIA DE SALUD
15 DE DICIEMBRE DE 2016

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA ESTABLECER EL REGISTRO
DE PERSONAS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE
SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

Í N D I C E

ARTÍCULO I. TÍTULO.....	1
ARTÍCULO II. BASE LEGAL.....	1
ARTÍCULO III. PROPÓSITO.....	1
ARTÍCULO IV. APLICABILIDAD.....	2
ARTÍCULO V. DEFINICIONES.....	2
ARTÍCULO VI. ESTABLECIMIENTO DEL REGISTRO.....	3
ARTÍCULO VII. DIRECTOR EJECUTIVO DEL REGISTRO.....	3
ARTÍCULO VIII. FACULTADES DE LA DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS.....	4
ARTÍCULO IX. OBLIGACIÓN DE NOTIFICAR Y MANEJO DE INFORMACIÓN.....	4
ARTÍCULO X. USO DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA.....	5
ARTÍCULO XI. MÉTODOS PARA EL REGISTRO DE CASOS.....	5
ARTÍCULO XII. ORIENTACIÓN Y EDUCACIÓN.....	5
ARTÍCULO XIII. DONATIVOS.....	5
ARTÍCULO XIV. MULTAS ADMINISTRATIVAS, PENALIDADES Y REVISIÓN ADMINISTRATIVA.....	6
ARTÍCULO XV. FONDOS EXTERNOS.....	6
ARTÍCULO XVI. INTERPRETACIÓN.....	6
ARTÍCULO XVII. SEPARABILIDAD.....	6
ARTÍCULO XVIII. CLÁUSULA DE SALVEDAD.....	7
ARTÍCULO XIX. VIGENCIA.....	7

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA ESTABLECER EL
REGISTRO DE PERSONAS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE ADSCRITO AL
DEPARTAMENTO DE SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO
RICO**

ARTÍCULO I. TÍTULO

Este Reglamento se conocerá como el Reglamento del Registro de Casos de Personas con la Enfermedad de Esclerosis Múltiple, adscrito al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

ARTÍCULO II. BASE LEGAL

Sección 1. Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en la Secretaría de Salud la responsabilidad de proteger la salud pública del pueblo de Puerto Rico, la Ley Núm. 85 de 22 de julio de 2016, que dispone el establecimiento del Registro de Personas con Esclerosis Múltiple (en adelante el Registro), adscrito al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme (LPAU).

Sección 2. De conformidad con la Ley Núm. 85, supra, el Departamento de Salud establecerá acuerdos colaborativos con la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico, y dispondrá las normas bajo las cuales se le dará la autoridad para implantar, operar y mantener con el Departamento el funcionamiento de dicho Registro.

ARTÍCULO III. PROPÓSITO

Sección 1. Se promulga este Reglamento con el propósito de establecer, operar y mantener un registro de personas con un diagnóstico de esclerosis múltiple certificado por un neurólogo, mediante la notificación trimestral compulsoria a la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico por parte del médico y/o su representante o delegado.

Sección 2. Los datos recopilados se utilizarán para establecer la incidencia y prevalencia de esta enfermedad, y proyectar el impacto en la comunidad de manera que el Estado pueda advenir en conocimiento de las necesidades y problemas de las personas diagnosticadas, así como de sus familiares y cuidadores.

Sección 3. El Registro contendrá datos sociodemográficos y clínicos relevantes para realizar estudios epidemiológicos, estadísticas, investigaciones científicas y con fines educativos, siempre y cuando se salvaguarde la confidencialidad de las personas diagnosticadas.

ARTÍCULO IV. APLICABILIDAD

Este Reglamento será aplicable a los médicos autorizados a practicar la medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y a los funcionarios o empleados del Departamento de Salud. Además, será de aplicación a aquellas facilidades que despachen medicamentos especializados para el tratamiento de esclerosis múltiple y que notifiquen de manera voluntaria, así como a toda persona que maneje información del diagnóstico de la enfermedad de esclerosis múltiple, incluyendo a los que forman parte y colaboran con la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico.

ARTÍCULO V. DEFINICIONES

Para los fines de este Reglamento, los términos aquí incluidos tendrán las definiciones que se indican a continuación:

1. **Departamento** - Se refiere al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todos los programas, oficinas, dependencias y divisiones del mismo.
2. **División** - Se refiere a la División de Prevención y Control de Enfermedades Crónicas, adscrita a Secretaría Auxiliar de Promoción de la Salud del Departamento de Salud.
3. **Esclerosis Múltiple:** Enfermedad demielinizante neurológica que afecta el sistema nervioso central (cerebro y espina dorsal), el sistema nervioso periférico y el sistema nervioso autónomo. La condición provoca la aparición de lesiones y cicatrices a través del sistema nervioso central, lo que resulta en síntomas que varían de acuerdo a la localización de dichas lesiones. Entre los síntomas más comunes se encuentran la fatiga, pérdida de la memoria, espasticidad muscular, calambres, problemas de visión, complicaciones respiratorias y pérdida de movilidad, entre otras. Actualmente se desconocen las causas de la condición o los factores de riesgo para su desarrollo. La Esclerosis Múltiple está clasificada en la edición vigente de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados a la Salud (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems-ICD*)
4. **Médico-** Profesional de la Salud debidamente licenciado(a) en medicina y autorizado(a) a ejercer su profesión en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
5. **Neurólogo-** Médico debidamente licenciado(a) en neurología y autorizado(a) a ejercer su profesión en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Se ocupa de la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de todas las enfermedades que involucran al sistema nervioso central, sistema nervioso periférico y el sistema nervioso autónomo.
6. **Neurología-** Rama de la medicina que practican los neurólogos(as) quienes se especializan en enfermedades que involucran al sistema nervioso central, sistema nervioso periférico y el sistema nervioso autónomo.
7. **Farmacia Especializada-** Todo establecimiento con licencia de farmacia, debidamente autorizada y registrada en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, que en cumplimiento con las leyes federales y estatales aplicable lleva a cabo composición o formulación extemporánea de medicamentos mezclando varios ingredientes o medicamentos, para dispensar una orden médica o receta a un paciente incluyendo aquellos diagnosticados con Esclerosis Múltiple.
8. **Fundación-** Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico.

9. **Ley-** Ley Núm. 85 de 22 de julio de 2016
10. **Registro** – Registro de Personas con Esclerosis Múltiple adscrito al Departamento de Salud.
11. **Secretario o Secretaria de Salud** - Se refiere al Secretario o Secretaria del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
12. **Secretaría Auxiliar** - Se refiere a la Secretaría Auxiliar de Promoción de la Salud del Departamento de Salud.

ARTÍCULO VI. ESTABLECIMIENTO DEL REGISTRO

Se establece el Registro de Personas con Esclerosis Múltiple, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 85 del 22 de julio de 2016. El Registro estará adscrito al Departamento de Salud de Puerto Rico y será implantado, operado y mantenido por la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico. El Departamento de Salud, mediante acuerdos colaborativos con la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico, dispondrá las normas bajo las cuales se implantará, operará y mantendrá el Registro.

ARTÍCULO VII. DIRECTOR EJECUTIVO DEL REGISTRO

Sección 1. Nombramiento

El Director Ejecutivo del Registro será el Director Médico de la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico. El Director Ejecutivo no devengará salario, honorarios, compensación o remuneración alguna por el desempeño de sus funciones por parte del Departamento de Salud.

Sección 2. Funciones y Deberes del Director Ejecutivo del Registro

- (a) Llevar a cabo gestiones administrativas consonas con su cargo y tomar aquellas decisiones necesarias para el buen funcionamiento del Registro.
- (b) Planificar, organizar, desarrollar y evaluar las actividades del Registro.
- (c) Participar en las orientaciones sobre el Registro dirigidas a la comunidad, a los médicos, a las facilidades de salud y a otros profesionales de la salud y conducta humana.
- (d) Participar en la formulación de las guías, criterios, política y procedimientos del Registro.
- (e) Implantar y mantener mecanismos para evaluar el funcionamiento del Registro, corregir fallas y garantizar su buen funcionamiento.
- (f) Gestionar el asesoramiento profesional y técnico requerido para cumplir con los propósitos del Registro.
- (g) Desarrollar y presentar informes fiscales, anuales y especiales, relacionados al Registro.
- (h) Velar por el cumplimiento de las normas establecidas por el Departamento en cuanto al manejo del Registro, así como por cumplimiento con este Reglamento y con los acuerdos suscritos entre la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico y el Departamento.

ARTÍCULO VIII. FACULTADES DE LA DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS

La División de Prevención y Control de Enfermedades Crónicas, adscrita a Secretaría Auxiliar de Promoción de la Salud del Departamento de Salud, tendrá las siguientes facultades:

- (a) Realizar acuerdos colaborativos con la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico, para establecer las normas para la operación y mantenimiento del Registro.
- (b) Aprobar guías para la operación del Registro y para la autorización de acceso a la información recopilada.
- (c) Tener la custodia de los datos del Registro para proteger la confidencialidad de los mismos.
- (d) Identificar y solicitar fondos externos para el Departamento de Salud, según establecido en la Ley.
- (e) Realizar acuerdos de confidencialidad con las personas que tengan acceso a los datos del Registro.
- (f) Revisar y validar los informes emitidos por el Registro.

ARTÍCULO IX. OBLIGACIÓN DE NOTIFICAR Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Sección 1. El Registro será operado y mantenido por la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico.

Sección 2. Será compulsorio que todo médico licenciado(a) autorizado(a) a ejercer su profesión en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico que identifique síntomas de un caso nuevo o en tratamiento por Esclerosis Múltiple, refiera el paciente a un neurólogo(a) para certificar el diagnóstico de Esclerosis Múltiple. El referido deberá realizarse dentro de los siguientes tres (3) meses de la evaluación.

Sección 3. Será compulsorio que todo neurólogo(a) que certifique un caso nuevo o en tratamiento por Esclerosis Múltiple notifique, dentro de los siguientes tres (3) meses del diagnóstico, al Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud, previa obtención del consentimiento del paciente, en cumplimiento con la “Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) of 1996”, (Public Law 104-191)

Sección 4. La persona a cargo de una farmacia especializada donde se despachen medicamentos especializados para el tratamiento de Esclerosis Múltiple, notificará dentro de los tres (3) meses siguientes al despacho de los medicamentos especializados al Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud, previa obtención del consentimiento del paciente en cumplimiento con la “Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) of 1996”, (Public Law 104-191). La

notificación en el caso de las farmacias especializadas es de carácter voluntario.

Sección 5. La Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico, en consulta y coordinación con el Departamento de Salud, es responsable de imponer las medidas necesarias para mantener la confidencialidad de la información recopilada.

Sección 6. Los informes serán clasificados como confidenciales y se mantendrán bajo llave con acceso restringido.

Sección 7. Aun cuando la Fundación estará a cargo de establecer, operar y mantener el registro, el Departamento de Salud tendrá acceso irrestricto a la base de datos.

ARTÍCULO X. USO DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA

Los informes de los casos notificados al Registro podrán ser utilizados en estudios epidemiológicos, estadísticos, investigaciones científicas y fines educativos, siempre y cuando no se divulgue la identidad del paciente. La Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico, en consulta y coordinación con el Departamento de Salud, establecerá el procedimiento para autorizar el acceso a la información recopilada. Toda solicitud de acceso a los datos recopilados deberá ser aprobada por tanto por la Fundación como por el Departamento.

ARTÍCULO XI. MÉTODOS PARA EL REGISTRO DE CASOS

Los informes se notificarán al Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud, electrónica o manualmente, mediante reportes diseñados por el Departamento de Salud y la Fundación, los cuales contendrán aquella información necesaria para el estudio y seguimiento de estos casos. El Departamento de Salud y la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico establecerán mediante acuerdos colaborativos, la manera en que será implantado y operado el registro.

ARTÍCULO XII. ORIENTACIÓN Y EDUCACIÓN

Será responsabilidad de la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico, en coordinación y consulta con el Departamento de Salud, desarrollar una campaña de orientación y divulgación sobre la importancia del estricto cumplimiento, fiel y oportuno de la notificación de los casos de Esclerosis Múltiple al Registro y de la necesidad de cumplir con los requerimientos establecidos en la Ley Núm. 85 de 22 de julio de 2016 y sus reglamentos, las penalidades, y para otros fines relacionados. Toda campaña de orientación y divulgación al amparo de este reglamento, donde se incluya el nombre del Departamento de Salud, deberá ser aprobada previamente por la(el) Secretaria(o).

ARTÍCULO XIII. DONATIVOS

El/La Secretario(a) de Salud podrá aceptar donativos para ser utilizados en la prevención, el tratamiento, educación, estudios e investigación o propósitos afines a los casos de Esclerosis Múltiple.

ARTÍCULO XIV. MULTAS ADMINISTRATIVAS, PENALIDADES Y REVISIÓN ADMINISTRATIVA

Sección 1. El/La Secretario(a) de Salud podrá imponer una multa administrativa que no excederá de quinientos dólares (\$500.00) por cada violación, a toda persona o institución que viole las disposiciones de la Ley Núm. 85 de 22 de julio de 2016 o su reglamentación, siguiendo las salvaguardas procesales que dispone la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada y el Reglamento Núm. 85 del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias.

Sección 2. Toda persona que brinde información falsa al Registro será sancionada con pena de reclusión por un término fijo de tres (3) años. Si la persona convicta es una persona jurídica, será sancionada con pena de multa de hasta diez mil dólares (\$10,000.00). De ser este el caso, el/La Secretario(a) de Salud referirá el mismo a la atención del/La Secretario(a) del Departamento de Justicia de Puerto Rico para el proceso penal correspondiente.

Sección 3. Cualquier persona natural o jurídica, afectada por las determinaciones o acciones adoptadas por el Departamento de Salud al amparo de este Reglamento tendrá derecho a proceder conforme a lo dispuesto en el Reglamento Núm. 85 del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, promulgado al amparo de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme (LPAU).

ARTÍCULO XV. FONDOS EXTERNOS

El/La Secretario(a) de Salud y la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico deberán realizar gestiones afirmativas, amparados en los datos recopilados en el Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud, para asegurar la obtención de fondos externos que brinden alternativas de tratamiento, educación, estudios e investigación o propósitos afines a los casos de Esclerosis Múltiple. Toda gestión dirigida a la obtención de fondos donde se mencione como peticionario de los mismos al Departamento de Salud, deberá contar con la aprobación previa de la(el) Secretaria(o).

ARTÍCULO XVI. INTERPRETACIÓN

Las palabras y frases en este Reglamento se interpretarán según el contexto y el significado avalado en el uso común y corriente. Las voces usadas en este Reglamento en el tiempo presente, incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultare absurda; el número singular incluye al plural y el plural incluye al singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición.

ARTÍCULO XVII. SEPARABILIDAD

Cualquier disposición de este reglamento o de cualquiera de las enmiendas que en el futuro se efectúen en el mismo, que se declaren nulas o inconstitucionales por una autoridad

judicial competente, no afectarán la vigencia y validez de sus restantes disposiciones, sino que su efecto se limitará a la palabra, inciso, oración, artículo o parte específica.

ARTÍCULO XVIII. CLÁUSULA DE SALVEDAD

Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento, será resuelto por la Secretaría de Salud en conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes aplicables y en todo aquello que no esté previsto en las mismas se regirá por las normas de sana administración pública.

ARTÍCULO XIX. VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor a los treinta (30) días luego de su presentación ante el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada.

En San Juan, Puerto Rico, a 15 de diciembre de 2016.


ANA DEL C. RIUS ARMENDÁRIZ
SECRETARÍA DE SALUD