

ENTIRILLADO ELECTRÓNICO
(TEXTO DE APROBACIÓN FINAL POR LA CÁMARA)
(13 DE NOVIEMBRE DE 2025)

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{na.} Asamblea
Legislativa

1^{ra.} Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 471

31 DE MARZO DE 2025

Presentado por la representante *Pérez Ramírez*
y suscrito por la representante *Vargas Laureano*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para establecer la “Ley del Registro de Personas con Trastornos Sanguíneos y/o Condiciones Sanguíneas”; crear el Registro adscrito al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico; establecer la obligación de los médicos licenciados autorizados a ejercer en Puerto Rico y de las instalaciones de servicios de salud de informar los casos de personas con trastornos sanguíneos y/o condiciones sanguíneas al Registro; autorizar al Departamento de Salud a realizar acuerdos colaborativos con organizaciones que ofrecen servicios a personas con trastornos sanguíneos y/o condiciones sanguíneas de Puerto Rico en donde se dispondrán las normas bajo las cuales se le dará la autoridad para implantar, operar y mantener el funcionamiento de dicho Registro; establecer la responsabilidad de empleados, colaboradores e investigadores de firmar acuerdos de confidencialidad bajo los cuales serán legalmente responsables por cualquier brecha; establecer que los datos estadísticos oficiales sobre incidencia de trastornos sanguíneos y/o condiciones sanguíneas en Puerto Rico serán los publicados por el Registro creado al amparo de esta Ley; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Las condiciones sanguíneas representan un desafío significativo para la salud pública en Puerto Rico. Estas condiciones, que afectan la coagulación de la sangre, pueden resultar en complicaciones graves y, en ocasiones, mortales si no son tratadas adecuadamente. A nivel mundial, se estima que millones de personas viven con trastornos sanguíneos, y es esencial contar con un registro que centralice la información sobre estos pacientes para mejorar su atención y tratamiento.

Al observar la legislación avanzada de otras jurisdicciones, existen diferentes registros tales como el Registro Nacional de Hemofilia en Estados Unidos y el Sistema de Registro de Enfermedades Raras en España, se hace evidente que contar con un registro exhaustivo de personas con trastornos sanguíneos no solo permitirá tener una visión clara de la prevalencia de estas condiciones en Puerto Rico, sino que también facilitará la implementación de la política pública que atienda las necesidades de esta población.

Dentro del grupo de las personas con trastornos sanguíneos podemos identificar la Hemofilia que se determina por la cantidad de factor de coagulación en la sangre y se describe como: leve, moderada o severa. La hemofilia se clasifica en tres niveles, según el porcentaje de factor en la sangre. En el caso de los Tipo A, la deficiencia es de factor VIII; en el caso de los Tipo B, la deficiencia es de factor IX; en el caso de los Tipo C, se trata de la deficiencia XI. La Hemofilia puede provocar sangrado espontáneo en los músculos, órganos y mayormente en las articulaciones. Según el *Centers for Disease Control and Prevention* (en adelante, CDC), la mejor forma de tratar la hemofilia es reemplazar el factor de la coagulación faltante de manera intravenosa. Las modalidades de tratamiento existentes son: concentrados derivados del plasma sanguíneo; concentrados recombinados; acetato de desmopresina (en adelante DDAVP); amicar (ácido épsilon aminocaproico); y crioprecipitado.

En Puerto Rico, también existe una organización la cual ha apoyado a cientos de pacientes con condiciones de sangrado y sus familias a través de los años: la Asociación de Hemofilia y Condiciones de Sangrado (en adelante, APH). En medio del proceso de recuperación de la isla, tras el paso del huracán María, voluntarios de APH tomaron la iniciativa en colaboración con varios representantes de la industria para ayudar a la comunidad de condiciones de sangrado. Aun sin un programa de asistencia al paciente formalmente establecido, los voluntarios de la APH fueron capaces de proveer asistencia a varias familias en necesidad. La APH reconoció la necesidad de crear un programa formal y promovió la creación de un programa de asistencia al paciente en casos de emergencia. En el año 2020, enfrentando la pandemia del COVID-19, la APH inició un programa de ayuda financiera de emergencia en Puerto Rico para aliviar el sufrimiento de familias durante esta crisis de salud.

Su compromiso con Puerto Rico y los pacientes ciertamente es inigualable, son una red de apoyo que se encarga de educar y promover el empoderamiento a sus pacientes para que puedan abogar y exigir una atención médica de excelencia con el fin de proveer una

mejor calidad de vida. La APH ofrece asistencia con los aspectos administrativos del plan de salud; educación de pacientes acerca de su condición y medicamentos; proveen información de planes de asistencia financiera; y dan seguimiento a los pacientes y los médicos. La creación de un Registro de trastornos sanguíneos ayudará a entidades como esta a enfocar sus programas y ayudas de manera efectiva, y, además, ayudará a identificar factores de riesgo, patrones epidemiológicos y desarrollar estrategias para disminuir su incidencia.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Esta Ley se conocerá como “Ley del Registro de personas con Trastorno
2 Sanguíneos y Condiciones Sanguíneas”

3 Artículo 2.- Se crea el Registro de Personas con Trastornos Sanguíneos y
4 Condiciones Sanguíneas (en adelante, el Registro), adscrito al Departamento de Salud,
5 que será la entidad responsable de procesar y analizar la información relacionada a la
6 incidencia de personas con Trastornos Sanguíneos y Condiciones Sanguíneas en Puerto
7 Rico. El Departamento de Salud podrá delegar la administración de este Registro a la
8 Oficina Enlace para el Apoyo y Registro de las Personas con Enfermedades Raras, según
9 creada por la Ley Núm. 9-2025.

10 Artículo 3.- Todos los médicos licenciados autorizados a ejercer en Puerto Rico que
11 diagnostiquen un caso nuevo o en tratamiento por trastornos sanguíneos y/o condiciones
12 sanguíneas están obligados a notificar trimestralmente al Registro, luego de obtener el
13 consentimiento del paciente, según la Ley Núm. 104-191 de 21 de agosto de 1996,
14 conocida como “Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996” (~~HIPPA~~)
15 (HIPAA).

16 Las instalaciones de servicios de salud donde se realicen pruebas para

el diagnóstico de trastornos sanguíneos deberá notificar trimestralmente al Registro, a los resultados positivos, luego de haber obtenido el consentimiento del paciente conforme a la Ley Pública Núm. 104-191 de 21 de agosto de 1996, conocida como “Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996” (~~HIPPA~~) (HIPAA).

Estos resultados positivos serán notificados al Registro de Personas con Trastornos Sanguíneos y Condiciones Sanguíneas, electrónicamente, mediante reportes diseñados por el Departamento de Salud que contendrán aquella información necesaria para el estudio y seguimiento de estos casos.

La información del Registro solo podrá utilizarse en estudios estadísticos, investigaciones científicas y para fines educativos, Queda totalmente prohibido divulgar cualquier tipo de información que conduzca a la identificación del paciente.

Artículo 4.- Los reportes de los casos notificados al Registro en virtud de esta Ley, serán confidenciales. Cualquier información personal que permita la identificación de los pacientes que se presente en los reportes de los casos notificados al Registro de Personas con Trastornos Sanguíneos y/o Condiciones Sanguíneas del Departamento en virtud de esta Ley, serán confidenciales, según establecido en la “Ley Pública Núm. 104-191 de 21 de agosto de 1996, conocida como Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996” (~~HIPPA~~) (HIPAA). Solo los datos que no posean información personal, según la citada Ley Pública Núm. 104-191, podrán ser utilizados en estudios epidemiológicos, estadísticos, investigaciones científicas y fines educativos, siempre y cuando no se divulgue la identidad del paciente. Todas las personas que tengan acceso a la información personal que permita la identificación de los pacientes que posea el Registro,

ya sean empleados o colaboradores que laboren o aporten en el funcionamiento del Registro creado al amparo de esta Ley, y todos los investigadores que tengan acceso a dichos datos, deberán firmar acuerdos de confidencialidad bajo los cuales serán legalmente responsables por cualquier brecha en la confidencialidad. Estos acuerdos continuarán vigentes, aun después de que el empleado, colaborador o investigador haya concluido su relación con el Registro.

Artículo 5.- El Registro de Personas con Trastornos Sanguíneos y/o Condiciones Sanguíneas del Departamento podrá solicitar y obtener de los médicos, laboratorios o facilidades públicas o privadas cualquier información pertinente relacionada con el seguimiento de estos casos, siempre y cuando se obtenga el consentimiento del paciente, según la Ley Pública Núm. 104-191 antes citada.

Artículo 6.- El Registro de Personas con Trastornos Sanguíneos y/o Condiciones Sanguíneas establecido al amparo de esta Ley rendirá informes trimestrales al Secretario de Salud de datos estadísticos sobre de los casos de trastornos sanguíneos y/o condiciones sanguíneas registradas.

Artículo 7.- El Secretario de Salud establecerá aquellas reglas y reglamentos que sean necesarios para el cumplimiento efectivo de esta Ley. El Departamento realizará acuerdos colaborativos con organizaciones pertinentes de que ofrecen servicios a personas con trastornos o condiciones sanguíneas, para establecer las reglas en las cuales se le dará autorización para implementar, operar y mantener en coordinación con el Departamento el funcionamiento de dicho Registro. Ahora bien, el establecimiento de dichos acuerdos colaborativos no será de carácter obligatorio para ninguna de las partes.

Artículo 8.- Violaciones y Penalidades

El Secretario de Salud podrá imponer una multa, que no excederá de quinientos dólares (\$500.00) por cada violación, a toda persona natural o jurídica, o institución que viole las disposiciones de esta Ley y/o sus reglamentos con conocimiento o temerariamente. De igual forma, el tribunal podrá sancionar a toda persona natural o jurídica que brinde información falsa o manipule al Registro con pena de reclusión que no excederá de seis (6) meses, una multa de hasta cinco mil dólares (\$5,000) o ambas penas a discreción del tribunal.

Artículo 9.- El Secretario de Salud deberá realizar gestiones afirmativas, descansando en los datos recopilados en el Registro de Personas con Trastornos Sanguíneos y/o Condiciones Sanguíneas del Departamento de Salud, para asegurar la obtención de fondos federales que brinden alternativas de tratamiento, educación, estudios e investigación o propósitos afines a los casos de los trastornos sanguíneos y/o condiciones sanguíneas. Los recursos fiscales que de cualquier fuente se designen para propósitos de realizar proyectos de investigación, estudios o exámenes médicos necesarios a las personas que así lo autoricen, estarán bajo la custodia, el control y la fiscalización del Departamento de Salud.

Artículo 10.- Los datos estadísticos oficiales sobre incidencia de trastornos sanguíneos y/o condiciones sanguíneas en Puerto Rico serán los publicados por el Registro creado al amparo de esta Ley. Por tales razones, será responsabilidad del Departamento de Salud, desarrollar una campaña de orientación y divulgación, sobre la importancia del cumplimiento completo, fiel y oportuno del reportaje de los casos al

- 1 Registro y de la necesidad de cumplir con los requerimientos establecidos en esta Ley y
- 2 sus reglamentos.

3 Artículo 11.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.