

(P. del S. 1180)

LEY

Para crear el Registro de Personas con Esclerosis Múltiple adscrito al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico; establecer la obligación de los médicos licenciados(as) autorizados(as) a ejercer en Puerto Rico y facilidades de salud de informar los casos de Esclerosis Múltiple al Registro; autorizar al Departamento a realizar acuerdos colaborativos con la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico en donde se dispondrán las normas bajo las cuales se le dará la autoridad para implantar, operar y mantener con el Departamento de Salud 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 en la confidencialidad; establecer que los datos estadísticos oficiales sobre incidencia de Esclerosis Múltiple en Puerto Rico serán los publicados por el Registro creado al amparo de esta Ley; establecer la responsabilidad de la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico de desarrollar una campaña de orientación y divulgación, en coordinación y consulta con el Departamento de Salud, sobre la importancia del cumplimiento completo, fiel y oportuno del reportaje de los casos de Esclerosis Múltiple al Registro y de la necesidad de cumplir con los requerimientos establecidos en esta Ley y sus reglamentos; imponer penalidades, y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Esclerosis Múltiple es una enfermedad neurodegenerativa demielinizante y una de las causas principales de discapacidad neurológica en adultos jóvenes. La demielinización 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. No obstante, gracias a los avances en la tecnología de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI, por sus siglas en inglés) la detección y el diagnóstico de la misma pueden hacerse en una etapa temprana de la condición.

En el pasado se consideraba que la prevalencia de la Esclerosis Múltiple era baja en los países cercanos al Ecuador y que la misma era más típica en los países nórdicos. Sin embargo, existe evidencia de que la Esclerosis Múltiple ocurre virtualmente en todos los grupos étnicos (véase Rosati G., The prevalence of Multiple Sclerosis in the World: an Update; *Neurological Sciences* 2001; 22: 117-139, y Aladro Y et al. Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Las Palmas, Canary Islands, Spain; *Neuroepidemiology* 2005; 24:70-75).

Al presente se desconoce el número de pacientes de Esclerosis Múltiple en Puerto Rico. El último estudio de prevalencia de la Esclerosis Múltiple en Puerto Rico se realizó en el año 2008 (véase Ángel China MD, Nicolás Pérez MD; Alfredo Pérez-Canabal MD; Felicita Rojas Rph.; Jose Torres MDf; Charles Poser, MD; The Puerto Rican Study for the Prevalence of Multiple

Sclerosis; Boletín Asoc Med P.R., Volume 104 (4), 2012). En aquel entonces se estimó una incidencia de 52 pacientes de Esclerosis Múltiple por cada 100,000 habitantes de Puerto Rico, lo cual contrastó con la incidencia reportada en el Caribe y Sur América (véase J. Risco, H. Maldonado, L. Luna, J. Osada, P. Ruiz, A. Juárez, D. Vizcarra; Latitudinal Prevalence Gradient of Multiple Sclerosis in Latin America; Multiple Sclerosis, September 2011 vol. 17 no. 9 1055-1059 y M.O. Melcon, et. al.; Argentine Patagonia: Prevalence and Clinical Features of Multiple Sclerosis; Multiple Sclerosis, 2008; 14: 656-662).

Se estima que la población puertorriqueña que padece de Esclerosis Múltiple ha aumentado considerablemente en los últimos años. Por lo tanto, es necesario realizar un nuevo estudio epidemiológico respecto a la prevalencia e incidencia de la Esclerosis Múltiple en Puerto Rico, a los fines de determinar el perfil del paciente, los focos de incidencia y los factores que podrían contribuir al riesgo de padecer la condición.

De otra parte, establecer un Registro de Personas con Esclerosis Múltiple permite la vigilancia epidemiológica del comportamiento de dicha condición en la comunidad puertorriqueña, con el fin de implementar medidas de detección temprana, tratamiento adecuado, y determinar los factores de riesgo, entre otras. El Registro de Personas con Esclerosis Múltiple proporcionará los datos indispensables para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento adecuado de los pacientes. De igual forma, será una herramienta extremadamente útil de investigación científica, lo cual redundará en un mejor y más asertivo tratamiento del paciente de Esclerosis Múltiple y un mayor entendimiento del desarrollo de la condición.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Se crea el Registro de Personas con Esclerosis Múltiple, adscrito al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Para el establecimiento de dicho Registro, el Departamento mediante acuerdos colaborativos con la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico, dispondrá las normas bajo las cuales se le dará la autoridad para implantar, operar y mantener con el Departamento de Salud el funcionamiento de dicho Registro.

Artículo 2.- Será compulsorio que todo médico licenciado(a) autorizado(a) a ejercer su profesión en Puerto Rico que diagnostique un caso nuevo o en tratamiento por Esclerosis Múltiple, deberá notificarlo trimestralmente al Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud, luego de obtener el consentimiento del paciente, según la "Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) of 1996", (Public Law 104-191).

Artículo 3.- Toda persona a cargo de una facilidad de salud donde se realicen pruebas para la confirmación de diagnóstico de Esclerosis Múltiple deberá notificar trimestralmente, a partir de la fecha de los resultados positivos de estas pruebas, al Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud, luego de obtener el consentimiento del paciente, según la "Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) of 1996", (Public Law 104-191). De igual forma, facilitará los mismos cuando éstos le sean solicitados por personal del Departamento de Salud.

Artículo 4.- 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, los cuales contendrán aquella información necesaria para el estudio y seguimiento de estos casos.

Artículo 5.- Los informes de los casos notificados al Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud en virtud de esta Ley, serán confidenciales. Disponiéndose que los mismos 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 que posea el Registro, ya sean empleados o colaboradores que laboren o aporten en el funcionamiento y operacionabilidad 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 6.- El Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud tendrá a su cargo establecer y continuar en el Registro los casos de Esclerosis Múltiple. El Registro de Personas con Esclerosis Múltiple del Departamento de Salud 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 "Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) of 1996", (Public Law 104-191).

Artículo 7.- El Registro de Personas con Esclerosis Múltiple establecido al amparo de esta Ley rendirá informes trimestrales de los casos de Esclerosis Múltiple registrados.

Artículo 8.- El/La Secretario(a) de Salud establecerá aquellas reglas y reglamentos que sean necesarios para el cumplimiento efectivo de esta Ley. Para esto, el Departamento realizará acuerdos colaborativos con la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico para establecer las reglas en las cuales se le dará la autoridad para implantar, operar y mantener con el Departamento de Salud el funcionamiento de dicho Registro.

Artículo 9.- El/La Secretario(a) de Salud podrá imponer una multa, que no excederá de quinientos dólares (\$500.00) por cada violación, a toda persona o institución que viole las disposiciones de esta Ley o sus reglamentos. 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 hasta diez mil dólares (\$10,000).

Artículo 10.- 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 11.- El/La Secretario(a) de Salud deberá realizar gestiones afirmativas, descansando en los datos recopilados en el Registro de Personas con Esclerosis Múltiple 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 Esclerosis Múltiple.

Artículo 12.- Los datos estadísticos oficiales sobre incidencia de esclerosis múltiple en Puerto Rico serán los publicados por el Registro creado al amparo de esta Ley. Por tales razones, será responsabilidad de la Fundación de Esclerosis Múltiple de Puerto Rico el desarrollar una campaña de orientación y divulgación, en coordinación y consulta con el Departamento de Salud, sobre la importancia del cumplimiento completo, fiel y oportuno del reportaje de los casos

de esclerosis múltiple al Registro y de la necesidad de cumplir con los requerimientos establecidos en esta Ley y sus reglamentos.

Artículo13- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes
Certifico que es copia fiel y exacta del original
Fecha: 28 de julio de 2016



Firma: _____
Francisco E. Cruz Febus
Secretario Auxiliar
Asuntos de Gobierno