



DEPARTAMENTO DE

SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. ____

REGLAMENTO DE LA OFICINA ENLACE PARA EL APOYO Y REGISTRO DE LAS
PERSONAS CON ENFERMEDADES RARAS

VÍCTOR M. RAMOS OTERO, MD, MBA
SECRETARIO DE SALUD

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. ____

REGLAMENTO DE LA OFICINA ENLACE PARA EL APOYO Y REGISTRO DE LAS
PERSONAS CON ENFERMEDADES RARAS

ÍNDICE

ARTÍCULO 1.	TÍTULO.....	3
ARTÍCULO 2.	BASE LEGAL.....	3
ARTÍCULO 3.	RESUMEN EJECUTIVO Y PROPÓSITO.....	3
ARTÍCULO 4.	DEFINICIONES	3
ARTÍCULO 5.	ESTABLECIMIENTO DE LA OFICINA ENLACE PARA EL APOYO Y REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS.....	4
ARTÍCULO 6.	FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA OFICINA ENLACE	4
ARTÍCULO 7.	DIRECCIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LA OFICINA ENLACE.....	4
ARTÍCULO 8.	REGISTRO OFICIAL DE ENFERMEDADES RARAS	5
ARTÍCULO 9.	COMITÉ ASESOR SOBRE ENFERMEDADES RARAS	5
ARTÍCULO 10.	CLÁUSULA DE SALVEDAD.....	6
ARTÍCULO 11.	SEPARABILIDAD	6
ARTÍCULO 12.	VIGENCIA.....	6

REGLAMENTO DE LA OFICINA ENLACE PARA EL APOYO Y REGISTRO DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES RARAS.

ARTÍCULO 1. TÍTULO

Este reglamento se conocerá como el Reglamento de la Oficina Enlace para el Apoyo y Registro de Enfermedades Raras.

ARTÍCULO 2. BASE LEGAL

Este reglamento se promulga de conformidad con las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la “Ley del Departamento de Salud” (**Ley Núm. 81**), la cual delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico; la Ley Núm. 9 de 11 de abril de 2025 conocida como la “Ley de la Oficina Enlace para el Apoyo y Registro de las Personas con Enfermedades Raras” y la Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como la “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”.

ARTÍCULO 3. RESUMEN EJECUTIVO Y PROPÓSITO

El 11 de abril de 2025, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico aprobó la Ley 9 - 2025 a los fines de recopilar, mantener y actualizar un registro oficial de las personas con enfermedades raras en la isla, facilitar el acceso a diagnósticos precisos y tratamientos innovadores, y coordinar esfuerzos con entidades nacionales e internacionales especializadas en la investigación y manejo de estas condiciones, promoviendo así una atención integral y efectiva para los pacientes.

El presente reglamento se adopta con el propósito de implementar efectivamente la Ley Núm. 9-2025 y establecer el funcionamiento de la Oficina Enlace, según creada.

ARTÍCULO 4. DEFINICIONES

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

- Sección 4.1 Comité Asesor - Órgano consultivo compuesto por expertos y representantes de sectores pertinentes, encargado de asesorar al Departamento de Salud en políticas públicas y estrategias para la atención, tratamiento y calidad de vida de personas con enfermedades raras en Puerto Rico.
- Sección 4.2 Departamento - Se refiere al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.
- Sección 4.3 Director(a) Ejecutivo(a) - Persona nombrada por el Secretario para dirigir la Oficina Enlace.
- Sección 4.4 Enfermedades Raras - significará aquellas condiciones de salud reconocidas por la “Office of Rare Diseases Research” a través del “Genetic and Rare Diseases Information Center”, incluyendo cualquier otra enfermedad rara endémica que el Comité Asesor sobre Enfermedades Raras determine incluir o reconocer.
- Sección 4.5 Medicamentos Huérfanos - Aquellos fármacos o productos biológicos destinados a prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades raras, cuya baja prevalencia limita su desarrollo e inversión. Se consideran tales, aquellos reconocidos por la Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 USC §§ 301-399 (1938) y la Orphan Drug Act, 21 USC §§360AA – 360FF (1983)
- Sección 4.6 Oficina Enlace - Significará la Oficina Enlace para el Apoyo y Registro de las Personas con Enfermedades Raras, adscrita a Secretaría Auxiliar de

Servicios para la Salud Integral del Departamento de Salud de Puerto Rico; encargada del registro, apoyo, orientación y coordinación de servicios para personas con enfermedades raras.

Sección 4.7 Registro Oficial de Enfermedades Raras - Base de datos administrada por la Oficina Enlace con información detallada y actualizada de los pacientes diagnosticados con enfermedades raras en Puerto Rico.

Sección 4.8 Registro - Registro de Casos de Enfermedades Raras, adscrito a la Secretaría Auxiliar de Servicios para la Salud Integral.

Sección 4.9 SASSI - Secretaría Auxiliar de Servicios para la Salud Integral

Sección 4.10 Secretario: significa Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico

Sección 4.11 Secretario(a) Auxiliar- Se refiere al Secretario(a) Auxiliar de la Secretaría Auxiliar de Servicios para la Salud Integral o SASSI.

ARTÍCULO 5. ESTABLECIMIENTO DE LA OFICINA ENLACE PARA EL APOYO Y REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS

Sección 5.1 La Oficina Enlace para el Apoyo y Registro de Enfermedades Raras se establece dentro de la SASSI del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

ARTÍCULO 6. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA OFICINA ENLACE

Sección 6.1 Asesorar al Secretario del Departamento de Salud en el diseño, implementación y evaluación de políticas públicas y estrategias dirigidas a mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento y calidad de vida de las personas con enfermedades raras en Puerto Rico.

Sección 6.2 Crear y mantener un Registro Oficial de Enfermedades Raras de las personas diagnosticadas con enfermedades raras en Puerto Rico.

Sección 6.3 Facilitar el acceso a servicios médicos especializados, terapias y medicamentos huérfanos.

Sección 6.4 Proveer orientación a pacientes, familias y profesionales de la salud sobre enfermedades raras y sus tratamientos disponibles.

Sección 6.5 Establecer acuerdos de colaboración con centros de investigación, universidades y hospitales especializados dentro y fuera de Puerto Rico.

Sección 6.6 Fomentar el desarrollo de estudios científicos y clínicos sobre enfermedades raras en la isla.

Sección 6.7 Desarrollar programas de apoyo y asistencia económica, social y psicológica para pacientes y sus cuidadores.

Sección 6.8 Implementar campañas educativas para sensibilizar a la sociedad sobre el impacto de las enfermedades raras y la importancia de su reconocimiento y atención.

ARTÍCULO 7. DIRECCIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LA OFICINA ENLACE

Sección 7.1 La Oficina Enlace será dirigida por un Director Ejecutivo, quien será nombrado por el Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico.

Sección 7.2 El Director Ejecutivo será responsable de la implementación y supervisión de las funciones de la Oficina, así como de la ejecución de las políticas y estrategias establecidas por el Comité Asesor.

ARTÍCULO 8. REGISTRO OFICIAL DE ENFERMEDADES RARAS

Sección 8.1 Se establece el Registro Oficial de Enfermedades Raras en Puerto Rico conforme lo dispuesto en la Ley 9-2025. El registro será implantado, operado y mantenido por la SASSI del Departamento de Salud.

Sección 8.2 El registro contendrá información detallada y actualizada sobre los pacientes diagnosticados con enfermedades raras provista por el médico que diagnostica la enfermedad, tal y como se definen en este reglamento, que incluirán, pero no se limitarán a, el nombre completo, la fecha de nacimiento, el número de seguro social completo, sexo, dirección física y la enfermedad rara diagnosticada.

Sección 8.3 El Registro Oficial será utilizado para la planificación y ejecución de estrategias de salud pública, así como para la coordinación de investigaciones científicas y el desarrollo de políticas de apoyo a los pacientes.

Sección 8.4 Los datos recopilados se utilizarán para establecer la incidencia y prevalencia de las enfermedades, 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 familias y cuidadores.

Sección 8.5 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 de conformidad con la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) y/o cualquier otra ley aplicable que regule aspectos de confidencialidad a nivel estatal y/o federal.

ARTÍCULO 9. COMITÉ ASESOR SOBRE ENFERMEDADES RARAS

Sección 9.1 El Comité Asesor tendrá la responsabilidad de asesorar el Departamento de Salud en el diseño, implementación y evaluación de políticas públicas y estrategias dirigidas a mejorar la prevención diagnóstico, tratamiento y calidad de vida de las personas con enfermedades raras en Puerto Rico.

Sección 9.2 El Comité Asesor estará facultado para emitir recomendaciones para la adopción de nuevas medidas o programas que fortalezcan la atención y los derechos de los pacientes. Además, estará facultado a incluir cualquier otra enfermedad rara endémica que este determine incluir.

Sección 9.3 El Comité Asesor estará compuesto de cinco (5) miembros nombrados por Secretario de Salud.

Sección 9.4 El Secretario de Salud será miembro y presidirá el Comité Asesor.

Sección 9.5 Los restantes cuatro (4) miembros pertenecerán a los siguientes sectores:

- a. Un (1) genetista
- b. Un (1) representante de organizaciones de pacientes
- c. Un (1) académico con experiencia en investigación o políticas de salud pública.
- d. Un (1) profesional de la salud con experiencia en el manejo clínico de enfermedades raras.

Sección 9.6 El Comité Asesor establecerá aquellos reglamentos o normativa interna necesaria para el funcionamiento del mismo.

ARTÍCULO 10. CLÁUSULA DE SALVEDAD

Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento será resuelto por el Secretario del Departamento, en conformidad con las leyes, reglamentos, ordenes ejecutivas pertinentes y en todo aquello que no esté previsto en las mismas, se regirá por las normas y principios de equidad.

ARTÍCULO 11. SEPARABILIDAD

De enmendarse uno o varios de los artículos contenidos en este reglamento o en caso de que una palabra, inciso, artículo, sección, capítulo o parte del reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico o por otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este reglamento mantendrán su vigencia.

ARTICULO 12. VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) después de haber sido radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38-2017, según enmendada.

En San Juan, Puerto Rico, hoy día ____ de _____ de 2025

VÍCTOR M. RAMOS OTERO, MD, MBA
SECRETARIO DE SALUD