DEPARTAMENTO DE SALUD
GOBIERNO DE PUERTO RICO

OFICINA DE ENLACE, REGISTRO Y APOYO DE ENFERMEDADES RARAS

Departamento de Salud de Puerto Rico

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ley Núm. 9 del 11 de abril de 2025

Participación en el registro de Enfermedades Raras de Puerto Rico | Versión 1.0 | 2026

Nº de Caso OER:	**Fecha de recibo:**
OER-_ _ _ _- _ _ _ *(Uso exclusivo de la OER — no llenar)*	_ _ /_ _ _ /_ _ _ _ *Ej. 01 -JAN-2026* *(Uso exclusivo de la OER — no llenar)*

Por favor, escriba sus iniciales en el espacio provisto al pie de cada página, y firme al final del documento.

¿QUÉ ES EL REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS?

El Departamento de Salud de Puerto Rico, a través de la Oficina de Enlace, Registro y Apoyo de Enfermedades Raras (OER), está creando el primer registro oficial de personas con enfermedades raras en Puerto Rico. Este registro nos permitirá conocer cuántas personas viven con estas condiciones, qué recursos necesitan, y cómo mejorar los servicios de salud disponibles para ellas y sus familias.

¿POR QUÉ ME ESTÁN INVITANDO A PARTICIPAR?

Porque usted o un familiar ha sido identificado como una persona que vive con una enfermedad rara. Su participación es completamente voluntaria. Nadie puede obligarle a participar y su decisión no afectará de ninguna manera su acceso a servicios de salud, beneficios médicos, ni su relación con su médico.

¿QUÉ INFORMACIÓN SE ME VA A PEDIR?

Se le pedirá completar un formulario con preguntas sobre:

- Información general del paciente (edad, municipio de residencia, origen étnico)
- El diagnóstico o condición de salud
- Los síntomas y tratamientos actuales
- El estado de salud general

La OER le asignará un número de caso confidencial que será el único identificador en el registro.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ MI INFORMACIÓN?

- Su información será manejada conforme a los estándares establecidos en la Ley Núm. 86-2026, conocida como la "Ley para Promover y Establecer el Intercambio de Información de Salud de Puerto Rico"; la Ley Núm. 111-2005, "Ley para la Seguridad en el Manejo de Información Personal"; la Ley Núm. 194-2000, "Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente"; la Ley Federal HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act).
- Solo tendrán acceso a sus datos:
  - Personal autorizado de la OER, incluyendo la Dirección Ejecutiva de la OER.
  - El Departamento de Salud de Puerto Rico.
  - El Comité Asesor de la OER.
- Su información no será compartida con fines comerciales ni con aseguradoras.
- Los datos del registro se usarán únicamente para planificación de salud pública y el mejoramiento de la política pública de servicios para pacientes que viven con enfermedades raras en Puerto Rico.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

Riesgos: El riesgo principal asociado a este registro es la posibilidad, aunque mínima, de una brecha de confidencialidad de su información. La OER ha implementado medidas de seguridad para minimizar este riesgo. No existen riesgos físicos asociados a su participación, ya que este proceso no involucra procedimientos médicos, pruebas de laboratorio, ni intervenciones clínicas.

Beneficios: Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato por participar. Sin embargo, su participación contribuye a que Puerto Rico desarrolle mejores políticas públicas, recursos, y servicios de salud para las personas que viven con enfermedades raras.

¿POR CUÁNTO TIEMPO SE CONSERVARÁ MI INFORMACIÓN?

Su información se conservará el mientras el registro de Enfermedades Raras de Puerto Rico esté vigente como programa de la OER, o hasta que usted solicite formalmente su eliminación conforme a los derechos descritos en este documento.

¿TIENE ALGUNA VIGENCIA ESTE CONSENTIMIENTO?

Este consentimiento permanecerá vigente mientras usted participe en el registro y no será necesario renovarlo periódicamente, a menos que se realicen cambios sustanciales al propósito o manejo del censo, en cuyo caso la OER le notificará y podrá solicitarle un nuevo consentimiento.

¿TIENE ALGÚN COSTO PARTICIPAR?

Participar en este registro no tiene costo alguno para usted. Asimismo, no recibirá compensación económica por su participación.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

- Retirarme del registro en cualquier momento sin ninguna consecuencia.
- Solicitar que mis datos sean eliminados del censo.
- Acceder a la información que la OER tiene registrada sobre mí.
- Corregir cualquier información incorrecta en mi registro.
- Preguntar cualquier duda antes, durante, o después de llenar el formulario.
- Presentar una queja ante la OER o ante la Secretaría Auxiliar para Asuntos Sociales y de Salud Integral (SASSI) si considera que sus derechos bajo este consentimiento no han sido respetados, sin que esto afecte de ninguna manera su acceso a servicios de salud.

¿TIENE PREGUNTAS ANTES DE FIRMAR?

Puede comunicarse con la Oficina de Enfermedades Raras antes de completar este formulario:

Teléfono
(787) 787-765-2929
Ext 6054

Correo
enfermedadesraras@salud.pr.gov

Web
salud.pr.gov/enfermedades_raras

Dirección Física
Departamento de Salud
Carr. 8828, Km. 6.3
Río Piedras, Puerto Rico 00936

OFICINA DE ENLACE, REGISTRO Y APOYO DE ENFERMEDADES RARAS

Departamento de Salud de Puerto Rico

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

He leído y entendido la información de este formulario. Mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente. Por lo cual, ***ACEPTO*** *participar voluntariamente en el registro de Enfermedades Raras de Puerto Rico y autorizo al Departamento de Salud a utilizar la información que provea exclusivamente para los fines descritos en este documento.*

Firma:

_____

Utilice tinta azul

Fecha:

_ _ /_ _ _/ _ _ _ _

Ej. 01 -JAN-2026

¿Quién está firmando este consentimiento? (Seleccione utilizando una X, utilice tinta azul)

- ☐ El paciente mismo
- ☐ Padre / Madre
- ☐ Tutor Legal
- ☐ Familiar o cuidador autorizado
- ☐ Representante de fundación u organización de pacientes

Relación con el paciente (si no es el paciente mismo):

Utilice tinta azul

CONSENTIMIENTO DEL MENOR (si el paciente tiene entre 7 y 17 años y su condición se lo permite)

Me han explicado, en un lenguaje que entiendo, que se me incluirá en un registro sobre mi condición de salud. Entiendo que esto es voluntario y que puedo decir que no quiero participar. Estoy de acuerdo en participar.

(Seleccione utilizando una X, utilice tinta azul)

- ☐ Sí, el menor otorga su asentimiento
- ☐ No aplica (el menor no tiene la edad o capacidad para asentir)

Firma del menor (si aplica): _____
Utilice tinta azul

Fecha: __/___/____
Ej. 01 -JAN-2026

Este consentimiento será archivado por la OER. Se le entregará una copia firmada al momento de completar este documento, y podrá solicitar copias adicionales en cualquier momento.