

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

4^{ta.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1556

16 de octubre de 2026

Presentado por los señores *Rivera Schatz, Ríos Santiago*, la señora *Jiménez Santoni*, los señores *Matías Rosario, Morales Rodríguez*, la señora *Barlucea Rodríguez*, los señores *Colón La Santa, González López*, las señoras *Padilla Alvelo, Moran Trinidad, Pérez Soto*, el señor *Reyes Berríos*, la señora *Román Rodríguez*, los señores *Rosa Ramos, Sánchez Álvarez, Santos Ortiz*, las señoras *Soto Aguilú, Soto Tolentino*, y el señor *Toledo López*

Referido a la Comisión de Innovación, Reforma y Nombramientos

LEY

Para establecer la “Ley de Innovación Clínica y Medicina Regenerativa de Puerto Rico”; reconocer el derecho de los pacientes en Puerto Rico a optar por acceder a Tratamientos Innovadores, sujeto a las disposiciones de esta Ley y al ordenamiento federal aplicable; promover e incentivar la inversión de capital y el establecimiento, desarrollo y expansión de instalaciones dedicadas a la producción, procesamiento y manufactura de Productos de Medicina Regenerativa y sus derivados en la Isla; establecer el marco jurídico para la producción, preparación, manufactura, dispensación, suministro y administración de dichos tratamientos en Puerto Rico; crear la Junta de Innovación Clínica y Medicina Regenerativa de Puerto Rico, adscrita al Departamento de Salud; establecer un régimen especial de permisos y normas de calidad, seguridad, competencia profesional, trazabilidad y cadena de identidad y custodia aplicables a los Productos de Medicina Regenerativa; establecer requisitos de consentimiento informado, transparencia y protección al paciente; promover la recopilación responsable de información relacionada con la seguridad y los resultados clínicos; establecer normas sobre el origen ético de los productos celulares y disponer que esta Ley no autoriza la derivación, obtención, manufactura ni administración de células madre embrionarias; establecer un estándar especial de responsabilidad civil; disponer mecanismos de fiscalización y

penalidades para las conductas prohibidas por esta Ley; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La medicina regenerativa y los tratamientos clínicos innovadores constituyen áreas de rápido desarrollo científico y tecnológico. Los avances en terapias celulares, inmunoterapia, medicina de precisión, productos biológicos, tecnologías individualizadas y otras modalidades emergentes han ampliado las posibilidades de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades graves, crónicas, degenerativas y poco comunes. A su vez, estos avances plantean retos relacionados con la seguridad del paciente, la calidad y procedencia de los productos, la evidencia clínica disponible, la competencia profesional y el consentimiento informado.

Puerto Rico cuenta con condiciones particulares para participar responsablemente en este campo. La Isla posee una infraestructura establecida de manufactura farmacéutica y biofarmacéutica, instituciones académicas y de investigación, escuelas de medicina, profesionales de la salud y una fuerza laboral con experiencia científica, técnica y regulatoria. Cuenta, además, con capacidades relacionadas con procesamiento aséptico, sistemas de calidad, pruebas de esterilidad y endotoxinas, logística de cadena fría, validación y asuntos regulatorios, todas ellas relevantes para el desarrollo de terapias avanzadas y medicina regenerativa.

El Programa de Gobierno de esta Administración reconoce como prioridades el fortalecimiento de la economía del conocimiento, las biociencias, la investigación científica y clínica, la medicina personalizada, la manufactura biofarmacéutica avanzada, la transferencia de tecnología, la utilización de tecnologías emergentes y el desarrollo del capital humano científico y profesional de Puerto Rico. Estas áreas forman parte de una estrategia dirigida a ampliar la capacidad productiva, científica y sanitaria de la Isla. En armonía con esos objetivos, esta Ley procura conectar la investigación, la manufactura y la prestación de servicios de salud mediante un marco estatutario para la innovación clínica y la medicina regenerativa.

Un objetivo central de esta Ley es promover el establecimiento, la expansión y el desarrollo en Puerto Rico de una industria dedicada a la producción, procesamiento, manufactura y desarrollo de productos y derivados de medicina regenerativa, así como fomentar la inversión de capital en este sector emergente. A estos fines, la Asamblea Legislativa reconoce que la existencia de un marco jurídico y regulatorio claro, especializado y adecuado a la naturaleza de estas tecnologías constituye un elemento fundamental para generar confianza entre inversionistas, desarrolladores, científicos, empresas manufactureras y demás participantes de esta industria.

Mediante esta Ley, Puerto Rico procura crear condiciones favorables para atraer nuevas inversiones, facilitar el establecimiento y la expansión de instalaciones de manufactura especializada, promover la transferencia de tecnología, estimular la investigación y el desarrollo de nuevos productos y derivados de medicina regenerativa y generar oportunidades de empleo especializado. Este esfuerzo persigue posicionar a Puerto Rico como una jurisdicción competitiva para el desarrollo y la manufactura de estas tecnologías, aprovechando su infraestructura industrial, científica y biofarmacéutica, dentro de un marco de cumplimiento con las normas de calidad, seguridad y el ordenamiento federal aplicable.

La visión de esta Ley parte de un principio fundamental: reconocer el derecho de los pacientes en Puerto Rico a optar por acceder a Tratamientos Innovadores, sujeto a las disposiciones de esta Ley y al ordenamiento federal aplicable. Cuando un tratamiento pueda ofrecerse conforme a la Ley, un proveedor debidamente autorizado esté dispuesto a ofrecerlo dentro de su Ámbito de Práctica y se cumplan las salvaguardas aplicables, el paciente informado debe poder participar activamente en la decisión sobre su tratamiento.

Este derecho a optar no constituye un derecho absoluto a exigir un tratamiento determinado ni obliga a profesional, institución, productor o dispensador alguno a ofrecerlo. Tampoco constituye una declaración de seguridad, eficacia o aprobación federal. Su propósito es reconocer un espacio de decisión informada entre paciente y

proveedor, sujeto a responsabilidad profesional, consentimiento informado y las normas de seguridad establecidas por esta Ley.

La autonomía del paciente requiere información suficiente y comprensible. Por ello, esta Ley vincula el derecho a optar con requisitos de consentimiento informado, transparencia sobre el estatus regulatorio del tratamiento, divulgación de riesgos conocidos y de la posibilidad de riesgos o beneficios desconocidos, consideración de alternativas razonablemente disponibles y ausencia de garantía de beneficio terapéutico.

Otras jurisdicciones de los Estados Unidos han adoptado distintos modelos para atender el acceso a tratamientos investigativos y terapias regenerativas. Texas estableció un régimen limitado para determinados tratamientos investigativos con células madre dirigido a pacientes con enfermedades crónicas severas o terminales y sujeto a consentimiento informado, certificación médica y supervisión institucional. En el estado de Florida se ha permitido determinadas terapias con células madre no aprobadas por la *United States Food and Drug Administration*, acompañadas de requisitos de procedencia, manufactura, acreditación, viabilidad del producto, consentimiento informado y transparencia. Por su parte, el estado de Montana se ha desarrollado un sistema de licenciamiento de centros de tratamiento experimental con estándares operacionales, inspecciones, mecanismos de supervisión, control de calidad, monitoreo de resultados y reporte de eventos adversos. Estas experiencias demuestran que la ampliación de opciones clínicas puede coexistir con distintos mecanismos de protección al paciente, calidad y supervisión.

Puerto Rico adopta mediante esta Ley un modelo propio, ajustado a sus capacidades científicas, clínicas, productivas y regulatorias.

Esta Ley de Innovación Clínica y Medicina Regenerativa de Puerto Rico establece un modelo regulatorio de dos (2) vías. La primera aplica a los Productos de Medicina Regenerativa definidos en esta Ley, sujetos a un régimen especializado de permisos, competencia profesional, sistemas de calidad, pruebas de liberación, trazabilidad y

cadena de identidad y custodia. La segunda aplica a los demás Tratamientos Innovadores y reconoce el derecho del paciente a optar por acceder y la facultad del Proveedor de Servicios de Salud de recomendarlos, prescribirlos, dispensarlos, proveerlos o administrarlos cuando los actos clínicos correspondientes se encuentren dentro de su Ámbito de Práctica y se cumplan las salvaguardas dispuestas por esta Ley.

Ahora bien, la innovación clínica no implica ausencia de regulación. Todo proveedor deberá actuar dentro de su Ámbito de Práctica, obtener consentimiento informado y cumplir con las normas profesionales aplicables. Los Productos de Medicina Regenerativa estarán sujetos, además, a requisitos especiales de manufactura, calidad y trazabilidad. La finalidad es fomentar innovación responsable y distinguirla de prácticas basadas en productos de procedencia incierta, adulteración, contaminación, sustitución, evidencia falsificada o representaciones materialmente falsas o engañosas.

La presente Ley responde también a una realidad de acceso. Determinados pacientes en Puerto Rico que buscan terapias avanzadas para el cáncer, la diabetes, la enfermedad renal, condiciones genéticas, enfermedades degenerativas y otras condiciones pueden enfrentar opciones limitadas en la Isla y, en algunos casos, verse obligados a procurar tratamiento fuera de Puerto Rico. Mediante esta Ley se establece un marco estatutario para que, cuando una intervención pueda ofrecerse legalmente, pueda ser considerada y provista en Puerto Rico por profesionales debidamente licenciados, con documentación clínica, consentimiento informado y requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad.

La medida es igualmente cónsona con el objetivo de fortalecer el sistema de salud y desarrollar capital humano especializado. La infraestructura necesaria para la medicina regenerativa y las terapias avanzadas, incluyendo laboratorios, instalaciones de procesamiento celular, centros de imágenes, sistemas de logística de cadena fría y áreas especializadas de tratamiento, puede ampliar las oportunidades para profesionales de la salud, científicos, tecnólogos y personal técnico especializado, al tiempo que fortalece

capacidades útiles para la investigación, la formación profesional y la prestación de otros servicios de salud.

La presente Ley reconoce igualmente como uno de sus propósitos fundamentales el desarrollo de Puerto Rico como un centro de inversión, investigación, producción y manufactura de productos y derivados de medicina regenerativa. El establecimiento de un marco regulatorio especializado procura brindar mayor claridad y certeza jurídica a las empresas, inversionistas y desarrolladores interesados en establecer o expandir operaciones relacionadas con estas tecnologías en Puerto Rico. La Isla cuenta con activos estratégicos para impulsar este sector, incluyendo una importante base farmacéutica y biofarmacéutica, personal científico y técnico especializado y el *PRBio Tech Hub*, cuyo enfoque incluye biotecnología, tecnología médica, genómica y biología sintética. Mediante esta iniciativa, el Gobierno de Puerto Rico procura promover la inversión productiva, el establecimiento de nuevas instalaciones de manufactura, la ampliación de capacidades industriales, la transferencia de tecnología y la creación de empleos especializados, a la vez que fortalece las oportunidades de innovación clínica y el acceso responsable a tratamientos. La promoción del desarrollo económico, la inversión, la innovación científica y la protección de la salud pública constituyen propósitos fundamentales de esta Ley, que deberán impulsarse de manera responsable, en cumplimiento con las salvaguardas clínicas, profesionales y regulatorias establecidas en ella.

Asimismo, esta Ley establece una política expresa sobre el origen de los productos celulares regulados. No autoriza la derivación, obtención, manufactura ni administración de células madre embrionarias.

El Artículo II, Sección 19 de la Constitución de Puerto Rico reconoce la facultad de la Asamblea Legislativa para aprobar leyes en protección de la vida, la salud y el bienestar del pueblo. La presente Ley constituye un ejercicio de esa facultad al establecer un marco para la innovación clínica basado en autonomía del paciente, responsabilidad profesional, consentimiento informado, transparencia, calidad y trazabilidad.

Esta Administración reconoce igualmente que la innovación médica supone un grado de incertidumbre inherente y que dicha incertidumbre, por sí sola, no debe equipararse a negligencia crasa o conducta dolosa. Por ello, esta Ley establece un estándar de responsabilidad acorde con la naturaleza de los Tratamientos Innovadores, sin extender sus protecciones a la tergiversación a sabiendas, la ocultación de información material, la sustitución o adulteración intencional, la falsificación de evidencia de seguridad ni a las demás conductas expresamente excluidas por esta Ley.

Finalmente, esta Ley se ejercerá dentro del ámbito de autoridad que corresponde al Gobierno de Puerto Rico, sin menoscabar ni sustituir la autoridad federal aplicable. De igual forma, se reconoce que diversas jurisdicciones estatales han adoptado marcos propios para regular el acceso a tratamientos investigativos y terapias regenerativas dentro de sus respectivas competencias, manteniendo incólumes las obligaciones impuestas por el ordenamiento federal. Ninguna disposición de esta Ley deberá interpretarse como una aprobación federal de tratamiento alguno, una exención de requisitos establecidos por ley o reglamentación federal, ni una autorización para realizar actos prohibidos por el derecho federal. Toda obligación federal independientemente aplicable permanecerá en pleno vigor.

Mediante la Ley de Innovación Clínica y Medicina Regenerativa de Puerto Rico, esta Administración procura conectar las capacidades de Puerto Rico en ciencia, investigación, manufactura, tecnología y prestación de servicios de salud con un marco jurídico que reconoce el derecho del paciente a optar, promueve la innovación clínica responsable y establece salvaguardas de calidad, transparencia y trazabilidad.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1. - Título.

1 Esta Ley se conocerá y podrá ser citada como la “Ley de Innovación Clínica y
2 Medicina Regenerativa de Puerto Rico”.

3 Artículo 2. - Propósito y Política Pública.

4 Es política pública del Gobierno de Puerto Rico fomentar la innovación clínica
5 responsable y el desarrollo de la medicina regenerativa; promover e incentivar la
6 inversión de capital destinada al establecimiento, expansión y desarrollo de instalaciones
7 y actividades de producción, procesamiento y manufactura de Productos de Medicina
8 Regenerativa y sus derivados en Puerto Rico; reconocer el derecho de los pacientes en
9 Puerto Rico a optar por acceder a Tratamientos Innovadores, sujeto a las disposiciones de
10 esta Ley y al ordenamiento federal aplicable; proteger la autonomía y seguridad del
11 paciente mediante consentimiento informado, transparencia, competencia profesional,
12 calidad y trazabilidad; y promover el desarrollo de capacidades locales de investigación,
13 manufactura y prestación de servicios relacionados con terapias avanzadas.

14 Asimismo, constituye un propósito fundamental de esta Ley establecer un marco
15 jurídico y regulatorio especializado que brinde claridad y certeza jurídica a las empresas,
16 inversionistas y desarrolladores interesados en establecer o expandir operaciones
17 relacionadas con la medicina regenerativa en Puerto Rico. Mediante dicho marco, el
18 Gobierno de Puerto Rico procurará fomentar la inversión productiva, facilitar el
19 establecimiento y expansión de instalaciones de manufactura especializada, promover la
20 transferencia de tecnología, estimular la investigación y el desarrollo de nuevos

1 productos y derivados de medicina regenerativa y propiciar la creación de empleos
2 especializados.

3 Esta Ley persigue, además, fortalecer la posición de Puerto Rico como una jurisdicción
4 competitiva para la inversión, la investigación clínica, las biociencias, la innovación
5 médica y la manufactura de Productos de Medicina Regenerativa y sus derivados,
6 aprovechando su infraestructura farmacéutica, científica, académica y profesional y
7 promoviendo la conexión entre la investigación, la manufactura y la prestación de
8 servicios de salud. Estos propósitos se impulsarán de manera responsable, en
9 cumplimiento con las salvaguardas clínicas, profesionales y regulatorias aplicables.

10 Los Productos de Medicina Regenerativa estarán sujetos al régimen especializado de
11 permisos, competencia profesional, calidad, seguridad y trazabilidad establecido en esta
12 Ley. Los demás Tratamientos Innovadores se regirán por las disposiciones aplicables al
13 derecho del paciente a optar, la facultad del proveedor, el consentimiento informado y
14 las demás salvaguardas establecidas por esta Ley.

15 Esta Ley no autoriza la derivación, obtención, manufactura ni administración de
16 células madre embrionarias.

17 Nada de lo dispuesto en esta Ley deberá interpretarse como aprobación de
18 tratamiento alguno por la *United States Food and Drug Administration*, dispensa de una
19 obligación federal independientemente aplicable o autorización para realizar conducta
20 prohibida por el ordenamiento federal.

21 Artículo 3. - Definiciones.

Para los fines de esta Ley, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se indica:

(a) Célula Madre. - Célula con capacidad de autorrenovación y diferenciación, incluyendo células madre adultas y células madre o estromales de origen perinatal, con exclusión de las células madre embrionarias.

(b) Células Madre de Cordón Umbilical. - Células madre o estromales mesenquimales derivadas del tejido del cordón umbilical, incluyendo la gelatina de *Wharton*.

(c) Células MUSE. - Células *Multilineage-Differentiating Stress Enduring* (MUSE), población de células madre adultas no embrionarias con capacidad de diferenciación multilinaje.

(d) Exosomas. - Vesículas extracelulares o productos biológicos derivados de vesículas que se representen como poseedores de propiedades regenerativas o biológicamente activas.

(e) Células Madre Embrionarias. - Células madre derivadas de un embrión humano en cualquier etapa de su desarrollo.

(f) Producto de Terapia Celular. - Toda célula, tejido, producto celular o derivado de tejido humano destinado a ser administrado a un ser humano.

(g) Péptido Terapéutico. - Péptido biológicamente activo destinado a afectar la estructura o función del cuerpo.

1 (h) Instalación de Manufactura. - Instalación dedicada a la recuperación,
2 aislamiento, cultivo o expansión, purificación, formulación, llenado y
3 terminado, almacenamiento, pruebas de liberación o distribución de
4 Productos de Medicina Regenerativa conforme a esta Ley.

5 (i) Tratamiento Innovador. - Todo medicamento, producto biológico,
6 dispositivo, procedimiento u otra intervención médica que no haya sido
7 aprobado o autorizado por la *United States Food and Drug Administration*
8 para el uso específico propuesto, incluyendo el uso fuera de etiqueta de un
9 producto aprobado o autorizado, y que satisfaga al menos una de las
10 siguientes condiciones:

11 (1) el tratamiento ha completado al menos un ensayo clínico de Fase I;

12 (2) el tratamiento, la tecnología de plataforma, el sistema de
13 administración o la clase de productos a la cual pertenece cuenta con
14 un historial documentado de seguridad sustentado por evidencia
15 clínica proveniente de una fuente razonablemente confiable;

16 (3) el tratamiento cuenta con un historial documentado de uso en seres
17 humanos sin preocupaciones significativas de seguridad
18 identificadas;

19 (4) el tratamiento cuenta con evidencia de seguridad o eficacia
20 consistente con un marco reconocido por la *United States Food and*
21 *Drug Administration* para la evaluación de productos médicos,

incluyendo marcos aplicables a terapias individualizadas o dirigidas; o

(5) tratándose de un dispositivo, este ha cumplido con un estándar reconocido de desempeño, banco de pruebas o seguridad preclínica, o es sustancialmente equivalente a un dispositivo legalmente comercializado en los Estados Unidos.

Para efectos de este inciso, la evidencia utilizada para cualificar un tratamiento deberá ser identificada y documentada por el Proveedor de Servicios de Salud conforme al Artículo 7.

Esta definición no contempla ni autoriza ninguno de los tratamientos prohibidos mediante la Ley 63-2025, conocida como "'Ley para la protección de la salud y el bienestar de los menores de edad en Puerto Rico".

(j) Producto de Medicina Regenerativa. - Toda Célula Madre, Célula Madre de Cordón Umbilical, Célula MUSE, Exosoma, Producto de Terapia Celular o Péptido Terapéutico definido en este Artículo. Los Productos de Medicina Regenerativa constituyen un subconjunto de los Tratamientos Innovadores y estarán sujetos, además, a las disposiciones especiales de esta Ley. El uso fuera de etiqueta de un producto aprobado o autorizado por la *United States Food and Drug Administration* no constituirá, por ese solo hecho, un Producto de Medicina Regenerativa.

1 (k) Proveedor de Servicios de Salud. - Toda persona que posea una licencia,
2 registro o certificación vigente y válida para prestar servicios de salud en
3 Puerto Rico.

4 (l) Productor. - Toda persona natural o jurídica debidamente autorizada
5 conforme a esta Ley o al ordenamiento jurídico aplicable para producir,
6 componer, preparar, procesar o manufacturar un Tratamiento Innovador
7 destinado a su uso en Puerto Rico.

8 (m) Entidad Dispensadora. - Toda persona natural o jurídica debidamente
9 autorizada conforme a esta Ley o al ordenamiento jurídico aplicable,
10 incluyendo una farmacia debidamente licenciada, para dispensar o
11 suministrar un Tratamiento Innovador a un paciente o a un Proveedor de
12 Servicios de Salud para la administración o tratamiento de dicho paciente,
13 de conformidad con la recomendación o prescripción de un Proveedor de
14 Servicios de Salud. Un Productor podrá actuar, además, como Entidad
15 Dispensadora, siempre que cumpla con todos los requisitos estatutarios y
16 reglamentarios aplicables a dicha función.

17 (n) Ámbito de Práctica. - El conjunto de servicios de salud que un Proveedor
18 de Servicios de Salud está autorizado a prestar bajo la licencia, registro o
19 certificación que posee.

20 Un Tratamiento Innovador se considerará dentro del Ámbito de Práctica
21 del Proveedor cuando los actos clínicos necesarios para recomendarlo o

proveerlo, incluyendo examen, diagnóstico, prescripción, administración, inyección, infusión, implantación o procedimiento quirúrgico, sean actos que dicho Proveedor esté autorizado a realizar bajo su licencia, registro o certificación.

La naturaleza novedosa, experimental o no generalmente reconocida de un tratamiento no constituirá, por sí sola, fundamento para determinar que el acto clínico correspondiente queda fuera del Ámbito de Práctica del Proveedor.

(o) Persona. - Toda persona natural, independientemente de su residencia o ciudadanía.

Artículo 4. - Prohibición de Células Madre Embrionarias.

Esta Ley no autoriza la derivación, obtención, procesamiento, manufactura ni administración clínica de células madre embrionarias.

Ningún permiso, autorización o registro expedido bajo esta Ley podrá interpretarse como autorización para dichas actividades.

Artículo 5. - Derecho del Paciente a Optar por Acceder a Tratamientos Innovadores.

(a) Toda Persona tendrá derecho a optar por acceder a un Tratamiento Innovador en Puerto Rico, sujeto a las disposiciones de esta Ley, a la disponibilidad del tratamiento, a la disposición de un Proveedor de

Servicios de Salud autorizado para recomendarlo o proveerlo y al ordenamiento federal aplicable.

(b) El derecho reconocido por este Artículo no constituye un derecho absoluto a exigir un tratamiento determinado ni obliga a Proveedor de Servicios de Salud, Productor, Entidad Dispensadora, institución o persona alguna a recomendar, prescribir, producir, dispensar, suministrar o administrar un Tratamiento Innovador.

(c) No será requisito para optar por acceder a un Tratamiento Innovador que la Persona padezca una enfermedad terminal, posea un diagnóstico específico, haya alcanzado determinado grado de severidad, haya agotado todas las opciones de tratamiento aprobadas o sea inelegible para participar en un ensayo clínico, salvo que una disposición federal aplicable disponga lo contrario respecto del tratamiento particular.

(d) Una Persona adulta con capacidad para consentir podrá optar por un Tratamiento Innovador en su propio nombre.

(e) El padre, la madre o el tutor legal podrá consentir a un Tratamiento Innovador en nombre de un menor o de una Persona bajo tutela legal, sujeto a las demás disposiciones de esta Ley.

(f) Una Persona adulta podrá optar por acceder a un Tratamiento Innovador para la prevención, diagnóstico, tratamiento o manejo de una condición, así como para propósitos de mantenimiento de la salud o calidad de vida,

1 sujeto al juicio clínico del Proveedor de Servicios de Salud y a las demás
2 disposiciones de esta Ley.

3 (g) En el caso de un menor o de una Persona bajo tutela legal, el Tratamiento
4 Innovador deberá estar dirigido a la prevención, diagnóstico, tratamiento o
5 manejo de una condición médica.

6 (h) El acceso a un Producto de Medicina Regenerativa estará sujeto, además, a
7 los requisitos específicamente establecidos para dichos productos en esta
8 Ley.

9 (i) Una Persona que haya comenzado un curso de tratamiento conforme a esta
10 Ley podrá continuarlo sujeto a la disponibilidad del tratamiento y siempre
11 que no exista una determinación de seguridad, una prohibición federal
12 aplicable, la revocación de una autorización indispensable para su
13 administración u otra circunstancia que haga improcedente su
14 continuación.

15 Artículo 6. - Facultad del Proveedor de Servicios de Salud.

16 (a) Un Proveedor de Servicios de Salud podrá recomendar, prescribir,
17 administrar, dispensar, proveer o asistir en la provisión de un Tratamiento
18 Innovador cuando los actos clínicos correspondientes se encuentren dentro
19 de su Ámbito de Práctica, determine conforme a su juicio profesional que
20 procede considerar dicho tratamiento y obtenga el consentimiento
21 informado requerido conforme a esta Ley.

La administración de Productos de Terapia Celular y Exosomas
estará sujeta a las limitaciones y requisitos establecidos en esta Ley.

(b) Nada en esta Ley obligará a un Proveedor de Servicios de Salud a
recomendar, prescribir, administrar, dispensar o proveer un Tratamiento
Innovador.

(c) Un Tratamiento Innovador podrá proveerse en un entorno clínico
apropiado a la naturaleza y al riesgo de la intervención, incluyendo una
oficina médica, clínica, sala de infusión, centro ambulatorio o el hogar del
paciente, sujeto a los requisitos, autorizaciones y salvaguardas que
correspondan conforme a esta Ley.

Artículo 7. - Consentimiento Informado y Expediente del Paciente.

(a) Antes de proveer un Tratamiento Innovador, el Proveedor de Servicios de
Salud obtendrá el consentimiento informado escrito del paciente o de la
persona legalmente facultada para consentir en su nombre.

(b) El documento de consentimiento informado incluirá, como mínimo:

(1) una declaración de que el tratamiento no ha sido aprobado ni
autorizado por la *United States Food and Drug Administration* para el
uso específico propuesto, cuando así corresponda;

(2) una descripción de la naturaleza del tratamiento y de sus riesgos
conocidos;

(3) una explicación de que pueden existir alternativas aprobadas o generalmente aceptadas y que el paciente podrá discutir las con un Proveedor de Servicios de Salud;

(4) una advertencia de que el plan médico del paciente podría no cubrir el Tratamiento Innovador ni los costos relacionados con efectos adversos o complicaciones;

(5) una declaración de que pueden existir riesgos o beneficios materiales desconocidos y de que no se garantiza beneficio terapéutico alguno; y

(6) cualquier otra información material necesaria para que el paciente pueda tomar una decisión razonablemente informada.

(c) El documento de consentimiento informado será parte del expediente clínico del paciente. El Departamento podrá establecer guías o modelos no obligatorios para facilitar el cumplimiento con este Artículo, pero no podrá exigir aprobación previa individual del consentimiento como condición para acceder a un tratamiento.

(d) El Proveedor conservará en el expediente médico, según corresponda, el consentimiento informado; la identidad y origen del tratamiento; el Productor y la Entidad Dispensadora, cuando sean razonablemente conocidos; el número de lote; y la evidencia utilizada para determinar que la intervención cualifica como Tratamiento Innovador.

(e) Los expedientes se conservarán durante el término dispuesto por las leyes y reglamentos aplicables a expedientes médicos.

(f) El paciente conservará los derechos de acceso, copia y portabilidad de su información de salud reconocidos por el ordenamiento aplicable.

Artículo 8. - Consistencia con el Ordenamiento Federal.

Los derechos, facultades, permisos, autorizaciones y protecciones creados por esta Ley operan exclusivamente dentro del ámbito de autoridad del Gobierno de Puerto Rico.

Nada en esta Ley autoriza conducta prohibida por el derecho federal, releva a persona alguna del cumplimiento de una obligación federal independientemente aplicable ni constituye determinación, representación o garantía de que un Tratamiento Innovador, Producto de Medicina Regenerativa o actividad particular cumple con el ordenamiento federal.

Ningún permiso, registro o autorización expedido conforme a esta Ley constituirá aprobación de la *United States Food and Drug Administration* ni podrá representarse como tal.

Artículo 9. - Junta de Innovación Clínica y Medicina Regenerativa de Puerto Rico.

Se crea la Junta de Innovación Clínica y Medicina Regenerativa de Puerto Rico, adscrita al Departamento de Salud.

La Junta estará compuesta por los siguientes miembros:

(a) el Secretario de Salud, o la persona que este designe en su representación;

(b) un funcionario principal del Departamento de Salud cuyas funciones incluyan responsabilidades relacionadas con el licenciamiento, la reglamentación o la supervisión de la salud pública;

(c) un médico con no menos de diez (10) años de experiencia clínica pertinente en medicina regenerativa, terapia celular o áreas relacionadas;

(d) un perito independiente con experiencia en sistemas de calidad aplicables a la manufactura celular, buenas prácticas vigentes de tejido (CGTP), buenas prácticas vigentes de manufactura (CGMP) o asuntos regulatorios de productos biológicos; y

(e) Cualquier otra miembro que sea debidamente designado por el Gobernador de Puerto Rico y cuya experiencia profesional o técnica sea pertinente a los propósitos de esta Ley.

Los miembros independientes de la Junta no podrán ser empleados del Departamento de Salud ni ocupar cargos públicos electivos. Asimismo, deberán inhibirse de participar en la consideración o determinación de cualquier asunto en el cual ellos, un familiar cercano o una entidad con la cual mantengan una relación económica sustancial tengan un interés financiero directo.

La Junta evaluará las solicitudes de permisos relacionados con Productos de Medicina Regenerativa y recomendará al Secretario de Salud su expedición, denegatoria, modificación, suspensión o revocación, según corresponda. La facultad para expedir, modificar, suspender o revocar dichos permisos corresponderá al Secretario de Salud.

1 El Secretario de Salud podrá aprobar, modificar o rechazar una recomendación de
2 la Junta. Toda determinación que se aparte de la recomendación de la Junta deberá
3 exponer por escrito los fundamentos que la sustenten.

4 La Junta deberá evaluar y emitir su recomendación respecto de toda solicitud
5 completa dentro de un término de sesenta (60) días, contado a partir de la fecha de la
6 presentación completa de la solicitud. Dicho término podrá prorrogarse por justa causa
7 y ante circunstancias excepcionales debidamente fundamentadas, por un término
8 adicional que no excederá de treinta (30) días.

9 El Secretario de Salud deberá emitir una determinación escrita dentro de los treinta
10 (30) días siguientes al recibo de la recomendación de la Junta. Dicho término podrá
11 prorrogarse por justa causa y ante circunstancias excepcionales debidamente
12 fundamentadas, por un término adicional que no excederá de treinta (30) días.

13 Artículo 10. - Competencia Profesional.

14 El Departamento establecerá criterios objetivos de competencia profesional
15 aplicables a los Proveedores de Servicios de Salud que realicen actividades clínicas
16 relacionadas con Productos de Medicina Regenerativa al amparo de esta Ley.

17 Para establecer dichos criterios, el Departamento podrá considerar la formación
18 académica, el adiestramiento especializado, la experiencia clínica o científica, las
19 certificaciones, acreditaciones, estándares técnicos publicados y otras demostraciones
20 objetivas de competencia pertinentes a la actividad de que se trate.

1 El Departamento podrá reconocer organizaciones profesionales, acreditaciones,
2 certificaciones o mecanismos alternos de demostración de competencia que satisfagan los
3 criterios establecidos conforme a este Artículo.

4 No se exigirá la membresía en organización privada alguna como condición para
5 satisfacer los requisitos de competencia profesional establecidos conforme a este Artículo.

6 Los criterios establecidos en este Artículo serán aplicables únicamente a las
7 actividades relacionadas con Productos de Medicina Regenerativa y no se extenderán a
8 otros Tratamientos Innovadores regulados por esta Ley. Los Proveedores de Servicios de
9 Salud que recomienden, prescriban, dispensen, provean o administren otros
10 Tratamientos Innovadores estarán sujetos a los requisitos de su Ámbito de Práctica, a las
11 normas profesionales aplicables y a las demás salvaguardas establecidas en esta Ley.

12 Artículo 11. - Permisos de Manufactura y Práctica Clínica para Productos de
13 Medicina Regenerativa.

14 El Departamento, previa recomendación de la Junta, podrá expedir permisos para:

15 (a) Manufactura. - Para actividades de aislamiento, expansión, procesamiento,
16 purificación, formulación, llenado y terminado y demás actividades
17 relacionadas con Productos de Medicina Regenerativa. Las instalaciones
18 cumplirán con estándares de calidad aplicables y proporcionales al riesgo de
19 la actividad.

20 El régimen de permisos de manufactura establecido en este Artículo tendrá
21 también como propósito promover y facilitar el establecimiento, desarrollo y

expansión en Puerto Rico de instalaciones dedicadas a la producción, procesamiento y manufactura de Productos de Medicina Regenerativa y sus derivados, así como fomentar la inversión privada en dichas actividades. En la evaluación y tramitación de estos permisos, el Departamento procurará establecer procedimientos claros, transparentes y uniformes que faciliten la planificación y el desarrollo de proyectos de inversión manufacturera, sin menoscabar los requisitos de calidad, seguridad, competencia técnica ni las obligaciones impuestas por el ordenamiento federal aplicable.

(b) Práctica Clínica. - La administración de Productos de Terapia Celular y Exosomas estará limitada a médicos con grado de MD o DO debidamente autorizados conforme a esta Ley o a otros profesionales cuando actúen bajo la dirección de dichos médicos y dentro de su propio Ámbito de Práctica.

Todo procedimiento deberá realizarse conforme a los estándares éticos, clínicos y de seguridad aplicables.

Este Artículo aplicará exclusivamente a Productos de Medicina Regenerativa.

Artículo 12. - Manufactura de Productos Celulares.

El Departamento podrá expedir permisos de manufactura, previa recomendación de la Junta, para actividades relacionadas con tejido de cordón umbilical, células madre mesenquimales, células MUSE, exosomas, células madre adultas y demás Productos de Medicina Regenerativa autorizados por esta Ley.

Las Instalaciones de Manufactura implantarán sistemas de calidad proporcionales al riesgo de sus operaciones, incluyendo, cuando corresponda:

- (a) pruebas de esterilidad;
- (b) pruebas de endotoxinas;
- (c) pruebas de micoplasma;
- (d) criterios de liberación;
- (e) cadena de identidad y custodia;
- (f) documentación de lotes;
- (g) sistemas de acciones correctivas y preventivas;
- (h) procedimientos de retiro del mercado; y
- (i) controles de almacenamiento, transporte y cadena fría.

Cuando corresponda a la naturaleza del producto, la documentación de liberación deberá incluir un certificado de análisis u otro documento equivalente que refleje los criterios aplicables al lote.

Nada en este Artículo exime del cumplimiento de una obligación federal independientemente aplicable.

Artículo 13. - Producción y Dispensación de Otros Tratamientos Innovadores.

- (a) Las actividades de producción, composición, preparación, procesamiento o manufactura de Tratamientos Innovadores distintos de los Productos de Medicina Regenerativa podrán realizarse conforme a esta Ley por personas o

entidades que posean la competencia, autorización o capacidad aplicable a la naturaleza de la actividad realizada.

(b) Este Artículo podrá aplicar, según corresponda, a composición farmacéutica, preparación biológica, preparación en el punto de atención y otras modalidades de producción.

Un Productor podrá suministrar Tratamientos Innovadores a un Proveedor de Servicios de Salud o Entidad Dispensadora que pueda legalmente recibirlos o suministrarlos.

Una Entidad Dispensadora podrá dispensar o suministrar un Tratamiento Innovador conforme a la recomendación o prescripción de un Proveedor de Servicios de Salud autorizado, sujeto a las disposiciones de esta Ley y al ordenamiento aplicable.

Nada en este Artículo exime a persona alguna de una obligación federal independientemente aplicable ni autoriza actividades fuera de las competencias profesionales o institucionales requeridas por esta Ley.

Artículo 14. - Autorización y Regulación de la Divulgación Científica, Comunicación y Promoción Profesional de Tratamientos Innovadores.

(a) Autorización para comunicaciones profesionales. — Previa recomendación de la Junta, el Secretario de Salud podrá expedir un permiso para comunicaciones profesionales a un científico, inventor, desarrollador, Productor, Entidad Dispensadora o cualquier otra persona natural o

1 jurídica responsable de un Tratamiento Innovador que se proponga ofrecer
2 al amparo de esta Ley.

3 Dicho permiso autorizará exclusivamente las comunicaciones educativas,
4 informativas o de promoción profesional expresamente identificadas en el
5 mismo, dirigidas únicamente a Profesionales de la Salud que posean una
6 licencia, registro o certificación vigente y válida en Puerto Rico, cuyo
7 ámbito de práctica profesional guarde relación con el tratamiento
8 correspondiente.

9 Para fines de este Artículo, se entenderá por promoción profesional toda
10 comunicación dirigida a promover la recomendación, prescripción,
11 adquisición, suministro o utilización de un tratamiento identificado.

12 Ninguna persona podrá realizar actividades de promoción profesional al
13 amparo de la autoridad conferida por esta Ley sin haber obtenido
14 previamente el permiso correspondiente. El permiso no autorizará la
15 producción, dispensación, administración, investigación ni ninguna otra
16 actividad para la cual se requiera una autorización independiente.

17 (b) Solicitud y alcance de la autorización para comunicaciones profesionales.

18 – Toda persona que solicite un permiso al amparo de este Artículo deberá
19 presentar la siguiente información:

20 a. La identidad y condición regulatoria de cada tratamiento y de los
21 usos propuestos;

- b. Los materiales, las afirmaciones, los destinatarios y los métodos de divulgación propuestos;
- c. Los estudios científicos de apoyo y la documentación subyacente suficiente para permitir su evaluación científica;
- d. Los hallazgos adversos o contradictorios de importancia y la información de seguridad conocida; y
- e. Los intereses económicos del solicitante y las fuentes de patrocinio o financiamiento de las investigaciones correspondientes.

La Junta evaluará individualmente cada afirmación propuesta y la evidencia científica que la sustente. Todo permiso deberá identificar expresamente el tratamiento autorizado, su uso propuesto, los hallazgos, las afirmaciones y los materiales aprobados, los destinatarios autorizados, los métodos de divulgación permitidos, las condiciones aplicables y la fecha de vencimiento del permiso. Cualquier modificación sustancial requerirá aprobación previa mediante el mismo procedimiento de evaluación establecido para la expedición del permiso original.

El titular del permiso será responsable de garantizar que sus empleados, agentes y representantes remunerados cumplan con las limitaciones establecidas en este Artículo y en las condiciones del permiso.

El incumplimiento de dichas limitaciones por parte del titular del permiso, sus empleados, agentes o representantes remunerados podrá conllevar la

suspensión o revocación del permiso, la imposición de multas administrativas u otras medidas de cumplimiento autorizadas por esta Ley, de conformidad con los procedimientos administrativos aplicables.

(c) Fundamento y validez científica. — Las comunicaciones autorizadas podrán describir hallazgos provenientes de estudios preclínicos, ensayos clínicos de Fase I en seres humanos u otras investigaciones científicas debidamente realizadas, únicamente en la medida en que la Junta determine, mediante una determinación escrita y fundamentada, que los métodos del estudio, la calidad de los datos, su pertinencia respecto al tratamiento y uso identificados, y el análisis realizado constituyen una base científicamente válida para sustentar cada afirmación particular propuesta. Toda investigación utilizada como fundamento deberá haberse realizado en cumplimiento con los requisitos éticos y legales aplicables, incluyendo, cuando corresponda, las autorizaciones de investigación, la evaluación ética independiente y la obtención del consentimiento informado. Podrán considerarse hallazgos científicos no publicados cuando exista documentación suficiente que permita una evaluación sustantiva de su validez. La mera publicación de un estudio no constituirá, por sí sola, evidencia concluyente de su validez científica.

Toda comunicación deberá identificar claramente la etapa de investigación, la población estudiada o el modelo experimental utilizado, el tamaño de la

muestra, los hallazgos principales, las limitaciones sustanciales del estudio y si los resultados han sido sometidos a un proceso de revisión por pares.

La evidencia relacionada con un producto, formulación, vía de administración o población distinta no podrá presentarse como evidencia aplicable al tratamiento propuesto, salvo que se incluya una justificación científicamente fundamentada que explique su pertinencia y sus limitaciones.

(d) Limitaciones sobre las afirmaciones y divulgaciones obligatorias. — Toda comunicación autorizada deberá ser precisa, equilibrada, veraz y no engañosa, y deberá mantenerse estrictamente dentro del alcance aprobado mediante el permiso correspondiente.

Los hallazgos obtenidos de estudios preclínicos no podrán presentarse como demostración de beneficios clínicos en seres humanos. Asimismo, la culminación de un ensayo clínico de Fase I no podrá presentarse, por sí sola, como prueba de eficacia terapéutica o de seguridad para su utilización clínica general.

Toda comunicación deberá divulgar los riesgos sustanciales conocidos, los hallazgos adversos, las incertidumbres científicas y los intereses económicos pertinentes. Además, deberá indicar claramente la condición regulatoria federal real del tratamiento respecto al uso propuesto.

Las comunicaciones deberán incluir, de manera clara, expresa y prominente, una advertencia que establezca que:

- a. El permiso autoriza exclusivamente las comunicaciones específicamente aprobadas;
- b. El permiso no constituye una aprobación de *Food and Drug Administration*;
- c. El permiso no constituye una determinación del Gobierno de Puerto Rico sobre la seguridad o eficacia del tratamiento; y
- d. La expedición del permiso no garantiza beneficio terapéutico alguno.

Ninguna comunicación podrá omitir información sustancial cuya divulgación resulte necesaria para evitar una impresión falsa o engañosa, ni podrá expresar o insinuar que el tratamiento cuenta con el endoso, respaldo o aprobación del Gobierno de Puerto Rico.

- (e) Acceso profesional y obligaciones continuas. — El titular del permiso o autorización sobre una comunicación profesional deberá implementar medidas razonables para verificar las credenciales profesionales de los destinatarios y restringir el acceso a los materiales aprobados, incluyendo mecanismos de control de acceso para su distribución por medios electrónicos.

1 La mera inclusión de una advertencia indicando que un material
2 promocional de acceso público está dirigido a profesionales de la salud no
3 constituirá cumplimiento con este requisito.

4 El titular del permiso o autorización deberá conservar los materiales
5 aprobados, la evidencia científica que los sustente y los registros de
6 divulgación durante el término que se establezca mediante reglamento.

7 Dichos documentos deberán estar disponibles para inspección o evaluación
8 por el Departamento de Salud cuando sean requeridos conforme a derecho.

9 Asimismo, el titular deberá informar prontamente cualquier información
10 nueva de importancia que pueda afectar la precisión, validez o fundamento
11 científico de las comunicaciones autorizadas. Cuando una afirmación deje
12 de contar con sustento científico adecuado, deberá cesar inmediatamente
13 su divulgación, hasta tanto se complete la evaluación correspondiente y se
14 realicen las correcciones que resulten necesarias.

15 (f) Prohibición de promoción y comercialización directa al consumidor. —

16 Ninguna persona natural o jurídica podrá anunciar, mercadear,
17 promocionar o promover directamente ante pacientes, pacientes
18 potenciales, cuidadores o el público en general un Tratamiento Innovador
19 que se ofrezca o se proponga ofrecer al amparo de esta Ley.

20 Esta prohibición será aplicable independientemente de que la persona
21 posea o no un permiso expedido conforme a este Artículo. La prohibición

comprenderá, sin limitarse a, las comunicaciones difundidas mediante páginas de internet, redes sociales, anuncios pagados en motores de búsqueda, medios de comunicación electrónicos, radiales, televisivos o impresos, eventos públicos, testimonios, recomendaciones o endosos, intermediarios o gestiones de promoción o solicitud directa, cuando tales comunicaciones tengan como propósito inducir a los consumidores a procurar, solicitar, adquirir o utilizar el tratamiento.

Ningún permiso o autorización expedido al amparo de este Artículo, ni ninguna otra disposición de esta Ley, se interpretará como autorización para realizar las actividades prohibidas en este inciso.

(g) Comunicaciones protegidas y excepciones. — Las disposiciones de este Artículo no se interpretarán como una prohibición de:

- a. Las comunicaciones individualizadas de carácter no promocional que sean necesarias para una evaluación clínica, la formulación de recomendaciones de tratamiento o la obtención del consentimiento informado;
- b. Los avisos de seguridad, advertencias o divulgaciones exigidos por ley;
- c. Las publicaciones científicas legítimas o los intercambios de información científica de carácter no promocional; o

d. El reclutamiento lícito de participantes para investigaciones científicas, sujeto a los requisitos legales, regulatorios y de supervisión ética aplicables.

Ninguna de estas comunicaciones podrá utilizarse como mecanismo para evadir la prohibición establecida en el inciso (f) de este Artículo. Los intercambios legítimos de información científica que carezcan de carácter promocional no requerirán la obtención del permiso dispuesto en este Artículo.

(h) Legislación federal aplicable y cumplimiento. — Ninguna disposición de este Artículo se interpretará como una exención al cumplimiento de las restricciones establecidas por la legislación y reglamentación federal aplicables a la promoción, rotulación, publicidad o comercialización de productos o tratamientos, incluyendo las disposiciones del *Title of the Code of Federal Regulations, Section 312.7* (21 C.F.R. § 312.7), cuando resulten aplicables.

Ningún permiso expedido al amparo de este Artículo autorizará la promoción o distribución comercial de un producto en investigación cuando dichas actividades estén prohibidas por la legislación federal. Únicamente podrán autorizarse aquellas comunicaciones que, de manera independiente, sean permisibles conforme al ordenamiento jurídico federal aplicable.

1 Toda violación de las disposiciones de este Artículo o de las condiciones
2 establecidas en un permiso estará sujeta a las medidas de cumplimiento y
3 sanciones dispuestas en el Artículo 20 de esta Ley, incluyendo órdenes
4 correctivas y la suspensión o revocación del permiso, de conformidad con
5 los procedimientos administrativos aplicables.

6 El Departamento de Salud incluirá, como parte de la reglamentación que
7 adopte para la implementación de esta Ley, las disposiciones necesarias
8 para regular la autorización, evaluación, divulgación y supervisión de las
9 comunicaciones científicas, educativas, informativas y de promoción
10 profesional relacionadas con los Tratamientos Innovadores, de
11 conformidad con los requisitos, condiciones, limitaciones y prohibiciones
12 establecidos en este Artículo.

13 Artículo 15. – Relación con otras Leyes y Reglamentos de Puerto Rico.

14 (a) Cuando una disposición de una ley o reglamento de Puerto Rico resulte
15 directamente incompatible con una actividad expresamente autorizada por
16 esta Ley, prevalecerán las disposiciones de esta Ley únicamente en la medida
17 estrictamente necesaria para hacer efectiva dicha autorización.

18 (b) La falta de aprobación o autorización de la *United States Food and Drug*
19 *Administration* para el uso específico propuesto no constituirá, por sí sola,
20 fundamento para considerar una actividad expresamente autorizada por esta
21 Ley como una violación del ordenamiento de Puerto Rico.

1 (c) Nada de lo dispuesto en esta Ley se interpretará como que limita, prohíbe,
2 sustituye o impone requisitos adicionales a una práctica, tratamiento,
3 procedimiento, producto, medicamento o actividad que pueda realizarse
4 lícitamente en Puerto Rico al amparo de otra ley, reglamento, licencia,
5 autorización o norma aplicable. La inclusión de dicha práctica, tratamiento,
6 procedimiento, producto, medicamento o actividad dentro de alguna
7 definición de esta Ley no tendrá, por sí sola, el efecto de someterla a sus
8 requisitos.

9 Esta Ley establece una vía adicional y no constituirá condición para continuar
10 realizando actividades lícitas independientemente de ella. Lo anterior incluye,
11 sin limitarse a, la prescripción o uso fuera de etiqueta de medicamentos, los
12 medicamentos compuestos, los trasplantes de órganos, tejidos o células, los
13 trasplantes de médula ósea o córnea, los injertos, los procedimientos médicos
14 o quirúrgicos lícitos y la investigación o los ensayos clínicos autorizados
15 conforme al ordenamiento aplicable.

16 Las actividades realizadas fuera del marco de esta Ley continuarán sujetas a
17 las leyes, reglamentos, normas profesionales y regímenes de responsabilidad
18 civil, penal, administrativa y disciplinaria que de otro modo les serían
19 aplicables.

20 (d) No obstante lo dispuesto en el Artículo 19(b) de la Ley Núm. 72 de 26 de abril
21 de 1940, según enmendada, una representación veraz, debidamente

sustentada y no engañosa sobre un Tratamiento Innovador no se considerará falsa únicamente porque indique que dicho tratamiento puede tener algún efecto sobre una enfermedad o condición allí enumerada.

Este inciso no autoriza representaciones falsas, engañosas o carentes de fundamento razonable, ni aquellas que tergiversen la naturaleza, seguridad, eficacia, beneficios, riesgos o estatus regulatorio de un Tratamiento Innovador. Tampoco exime del cumplimiento con las demás obligaciones aplicables bajo esta Ley o el ordenamiento jurídico vigente.

(e) Continuarán en pleno vigor y serán aplicables todas las leyes, reglamentos, deberes y normas de Puerto Rico de naturaleza civil, penal, administrativa, profesional y disciplinaria que resulten aplicables a los profesionales y a las actividades reguladas por esta Ley.

(f) Nada en esta Ley relevará a un Proveedor de Servicios de Salud del cumplimiento con los estándares éticos y profesionales aplicables al ejercicio de su profesión, incluyendo sus deberes hacia el paciente, las normas de conducta profesional y las disposiciones aplicables al licenciamiento y disciplina profesional.

(g) Nada en este Artículo protegerá conducta constitutiva de fraude, coacción, falsificación, sustitución a sabiendas, contaminación o adulteración intencional, ocultación consciente de información material, rotulación o

representación materialmente falsa o engañosa, ni cualquier otra conducta civil, penal o disciplinaria que no esté expresamente protegida por esta Ley.

(h) Nada en este Artículo altera, limita o afecta la aplicación del derecho federal ni releva a persona alguna del cumplimiento de una obligación federal independientemente aplicable.

Artículo 16.- Manufactura de Péptidos Terapéuticos.

El Departamento podrá expedir permisos para la síntesis, purificación, composición, pruebas de estabilidad y otras actividades relacionadas con Péptidos Terapéuticos, sujeto a estándares de competencia, calidad y seguridad proporcionales a la actividad.

Queda prohibido comercializar como terapéutico un producto destinado exclusivamente a investigación cuando dicha representación sea falsa o engañosa, así como falsificar la identidad, composición, procedencia o condición regulatoria de un péptido.

Artículo 17. - Productos Celulares Obtenidos Fuera de Puerto Rico.

Las instalaciones y personas sujetas a esta Ley cumplirán con todos los requisitos federales independientemente aplicables al proceso de cernimiento de donantes, trazabilidad, transporte e importación respecto de Productos de Medicina Regenerativa obtenidos fuera de Puerto Rico.

1 La documentación de trazabilidad y el cumplimiento con los requisitos aplicables
2 constituirán condiciones para la expedición y renovación de permisos cuando
3 corresponda.

4 Artículo 18. - Administración de Productos de Terapia Celular y Exosomas.

5 Los Productos de Terapia Celular y los Exosomas podrán ser administrados
6 únicamente por un médico con grado de MD o DO autorizado conforme a esta Ley o por
7 otro profesional de la salud que actúe bajo la dirección de dicho médico y dentro de su
8 propio Ámbito de Práctica.

9 El Departamento coordinará con la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica
10 la implantación de esta disposición.

11 Los profesionales médicos que se propongan ejercer medicina regenerativa bajo el
12 régimen especial de esta Ley lo notificarán al Departamento, que mantendrá un registro
13 de facultativos autorizados.

14 El Departamento definirá mediante reglamentación el grado de dirección,
15 supervisión o disponibilidad médica requerido según la naturaleza y el riesgo del
16 procedimiento.

17 Artículo 19. - Protección contra Interferencia Indebida.

18 (a) Ninguna agencia, junta, comisión, departamento, funcionario o empleado del

19 Gobierno de Puerto Rico podrá investigar, disciplinar, sancionar, penalizar ni
20 adoptar acción adversa alguna contra una persona natural o jurídica,
21 incluyendo un Proveedor de Servicios de Salud, Productor o Entidad

1 Dispensadora, únicamente por participar en una actividad autorizada por esta
2 Ley.

3 (b) Este Artículo no impedirá una investigación, inspección o acción fundada en
4 evidencia de fraude, coacción, ausencia de consentimiento informado,
5 falsificación, sustitución, adulteración, contaminación, conducta fuera del
6 Ámbito de Práctica, incumplimiento de requisitos de calidad o permisos,
7 patrones de eventos adversos o violación del derecho federal.

8 (c) La naturaleza innovadora, experimental o no generalmente reconocida de un
9 tratamiento no constituirá, por sí sola, fundamento suficiente para una acción
10 adversa.

11 (d) La Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica conservará su autoridad sobre
12 toda conducta no protegida expresamente por esta Ley.

13 (e) Nada en este Artículo obligará a persona alguna a actuar en violación del
14 derecho federal o de las condiciones de participación en un programa federal
15 de salud.

16 Artículo 20. - Programa de Innovación Clínica y *Sandbox* Regulatorio.

17 El Departamento podrá establecer un Programa de Innovación Clínica y *Sandbox*
18 Regulatorio dirigido a facilitar preparación para juntas de revisión institucional,
19 solicitudes relacionadas con investigación clínica, cumplimiento en manufactura,
20 recopilación de resultados, monitoreo de eventos adversos y generación responsable de
21 evidencia.

1 Como parte de los objetivos de desarrollo económico y manufacturero
2 establecidos en esta Ley, el Programa podrá facilitar la orientación técnica y regulatoria
3 de personas y entidades interesadas en establecer, desarrollar o expandir en Puerto Rico
4 operaciones de investigación, producción, procesamiento y manufactura de Productos de
5 Medicina Regenerativa y sus derivados. A tales fines, el Departamento podrá promover
6 mecanismos de coordinación y colaboración con el Departamento de Desarrollo
7 Económico y Comercio, instituciones académicas, centros de investigación y otras
8 entidades públicas o privadas pertinentes, con el propósito de fomentar la inversión
9 privada, identificar necesidades de infraestructura, facilitar la transferencia de tecnología
10 y fortalecer las capacidades locales de manufactura especializada. Estas actividades se
11 realizarán de conformidad con los requisitos legales y regulatorios aplicables.

12 La participación en dicho Programa no conferirá permiso, exención o dispensa
13 respecto del derecho federal ni de otros requisitos aplicables bajo esta Ley.

14 El uso de inteligencia artificial, aprendizaje automático u otras herramientas
15 computacionales por un Proveedor de Servicios de Salud para asistir en análisis,
16 evaluaciones de riesgo, diagnósticos diferenciales u otros procesos clínicos no requerirá,
17 por ese solo hecho, una licencia territorial adicional, sin perjuicio de cualquier requisito
18 aplicable al producto o tecnología utilizada.

19 El Proveedor de Servicios de Salud conservará la responsabilidad clínica por toda
20 decisión médica.

1 El Departamento podrá establecer un Instituto de Innovación Clínica y Medicina
2 Regenerativa dirigido a fomentar investigación, capacitación, colaboración académica y
3 atracción de talento especializado. Cualquier estructura de financiamiento deberá
4 cumplir con las leyes aplicables y no se entenderá que esta Ley obliga a una asignación
5 del Fondo General.

6 Artículo 21. - Cumplimiento y Fiscalización.

7 Las violaciones a esta Ley podrán conllevar, según la naturaleza y gravedad de la
8 conducta:

9 (a) suspensión o revocación de permisos;

10 (b) multas administrativas;

11 (c) órdenes correctivas;

12 (d) cierre de instalaciones cuando sea necesario para proteger la salud pública; y

13 (e) referido a las agencias de ley y orden, al Ministerio Público, a organismos

14 reguladores, juntas profesionales o a cualquier otra autoridad competente

15 cuando los hechos puedan constituir delito, dar lugar a responsabilidad civil,

16 constituir una infracción profesional o disciplinaria, o representar una

17 violación de cualquier otra ley o reglamento aplicable.

18 La imposición de una medida administrativa al amparo de esta Ley no
19 impedirá ni limitará la investigación, procesamiento o imposición de
20 responsabilidad civil, penal, profesional o disciplinaria que pueda proceder
21 conforme al ordenamiento jurídico aplicable.

1 Para fines de cumplimiento y fiscalización, el Departamento podrá considerar,
2 entre otros factores, la existencia de fraude, coacción, ausencia de consentimiento
3 informado, falsificación de evidencia, tergiversación u ocultación de información
4 material, sustitución, adulteración, contaminación, incumplimiento sustancial de
5 requisitos de calidad, conducta fuera del Ámbito de Práctica, operación sin un
6 permiso requerido o cualquier otra conducta contraria a esta Ley o al
7 ordenamiento aplicable.

8 La facultad de vigilancia y cumplimiento corresponderá al Departamento de
9 Salud y, dentro de las funciones atribuidas por esta Ley, a la Junta de Innovación
10 Clínica y Medicina Regenerativa de Puerto Rico, sin menoscabar las facultades
11 conferidas por ley a las agencias de ley y orden, al Ministerio Público, a las juntas
12 profesionales, a los tribunales ni a cualquier otra autoridad competente.

13 Artículo 22. - Responsabilidad Civil.

14 (a) Nada en esta Ley alterará, sustituirá, limitará, ampliará ni modificará las
15 normas de responsabilidad civil aplicables en Puerto Rico.

16 (b) Los Proveedores de Servicios de Salud, Productores, Entidades
17 Dispensadoras, instalaciones, empleados, contratistas, agentes y demás
18 personas sujetas a esta Ley responderán civilmente conforme al
19 ordenamiento jurídico vigente y a los estándares de responsabilidad que
20 resulten aplicables según la naturaleza de la conducta, la relación jurídica
21 entre las partes y las circunstancias particulares de cada caso.

1 (c) La autorización, permiso, registro o participación en actividades reguladas
2 por esta Ley no constituirá, por sí sola, inmunidad, exención o limitación
3 de responsabilidad civil.

4 (d) La naturaleza innovadora, experimental o no aprobada por la *United States*
5 *Food and Drug Administration* para el uso específico propuesto de un
6 tratamiento, así como la decisión de recomendarlo, prescribirlo o proveerlo
7 conforme esta Ley, no constituirán, por sí solas, negligencia,
8 incumplimiento de las exigencias profesionales generalmente reconocidas
9 por la profesión médica ni fundamento suficiente para imponer
10 responsabilidad civil. La existencia de responsabilidad se determinará
11 conforme al derecho vigente y a los hechos y circunstancias particulares de
12 cada caso.

13 (e) Salvo lo dispuesto en el inciso (d), nada de lo dispuesto en esta Ley limitará
14 o alterará las causas de acción, defensas, remedios, estándares probatorios,
15 normas de causalidad, reglas sobre daños ni cualquier otra disposición de
16 derecho civil aplicable, ni afectará la responsabilidad penal, administrativa,
17 profesional o disciplinaria que corresponda conforme al ordenamiento
18 vigente.

19 Artículo 23. - Separabilidad.

1 Si cualquier cláusula, párrafo, inciso, artículo, disposición o parte de esta Ley fuera
2 declarada nula, inconstitucional o inaplicable, tal determinación no afectará las restantes
3 disposiciones que puedan tener efecto independientemente de la disposición invalidada.

4 La Asamblea Legislativa declara que las disposiciones relativas al derecho del
5 paciente a optar, consentimiento informado, facultad del proveedor, consistencia con el
6 ordenamiento federal y protección contra fraude y otras conductas prohibidas
7 constituyen componentes independientes del régimen establecido por esta Ley y deberán
8 conservarse en la mayor medida permitida por derecho.

9 Artículo 24. - Vigencia.

10 Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación. No obstante,
11 el Departamento de Salud y las demás agencias concernidas dispondrán de un término
12 de noventa (90) días, contados a partir de la aprobación de esta Ley, para desarrollar los
13 formularios, establecer los procedimientos administrativos y habilitar los mecanismos
14 operacionales necesarios para su implementación, siempre que estos no requieran la
15 adopción de reglamentación.

16 Asimismo, el Departamento de Salud y aquellas agencias a las que esta Ley les
17 delegue expresamente responsabilidades reglamentarias adoptarán, dentro del ámbito
18 de sus respectivas facultades y responsabilidades, la reglamentación necesaria para su
19 implementación, dentro del término de ciento ochenta (180) días, contados a partir de la
20 aprobación de esta Ley, de conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 38-2017,

- 1 según enmendada, conocida como la “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme
- 2 del Gobierno de Puerto Rico”.