



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

Proyecto de ley

La Honorable Cámara de Diputados y el Honorable Senado de la Provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de

LEY

Artículo 1°.- OBJETO

La presente Ley tiene por objeto promover la donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta y establecer los mecanismos necesarios para que las maternidades de los Hospitales públicos y privados de la provincia de Buenos Aires, aporten al "Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical y placenta".

Artículo 2°.- DE LA DONACIÓN

El Banco de Células Hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y placenta se encontrará comprendido en el marco de la Ley N° 25.392 de "Registro Nacional de Donantes de células progenitoras hematopoyéticas (CPH)", como así también dentro del marco de la Resolución 319-04 del INCUCAI, y están sujetos a las disposiciones que determine la presente Ley y la reglamentación que en su consecuencia se dicte.

Artículo 3°.- DEL DONANTE

a) La madre deberá cumplir con los siguientes requisitos para poder donar:

- Ser mayor de edad.
- Tener una edad gestacional mínima de 34 semanas en el momento de la colecta
- Estar cursando un embarazo simple (un solo bebé).
- No tener historia médica de enfermedades neoplásicas y/o hematológicas.
- No poseer antecedentes o riesgo de padecer enfermedades infectocontagiosas definidas por la Autoridad de Aplicación.

b) La madre deberá expresar su consentimiento informado por escrito para realizar la colecta, según Anexo I de la presente Ley.

Artículo 4°.- DE LA INFORMACIÓN

Los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH-SCU), provenientes de la sangre que queda en la placenta y el cordón umbilical luego de



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

producido el alumbramiento, deberán informar al Registro de Donantes Voluntarios de CPH del INCUCAI las características de las unidades colectadas, conforme al protocolo dispuesto en el Anexo III de la Resolución 319-04

Artículo 5°.- FUNCIONES

Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

- a) La formulación, planificación, ejecución y control de las políticas de salud de conformidad a los principios y objetivos establecidos en la presente Ley.
- b) El control sanitario de la disposición del material anatómico.
- c) Generar las disposiciones y normas de calidad en torno al proceso de colecta, procesamiento, estudio, traslado y/o almacenamiento de las Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH-SCU).
- d) Realizar campañas de concientización y promoción sostenidas, que permita incrementar el número de colectas recibidas.

Artículo 6°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de Ley busca promover la donación de células Progenitoras (B-CPH-SCU) provenientes de la sangre que queda en la placenta y el cordón umbilical luego de producido el parto por parte de mujeres que voluntaria y anónimamente lo consientan por escrito, a través de un banco de carácter público creado para tal fin.

Según la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la República Argentina, las células madre son células que tienen la capacidad de renovarse ilimitadamente y utilizarse para reparar, restablecer, reemplazar y regenerar células que luego podrían utilizarse para el tratamiento de muchas afecciones y enfermedades de la sangre tales como leucemias, mielomas y linfomas.

Esta misma comisión sostiene que: "Cuando la guarda de la sangre de cordón umbilical es realizada en un banco público como el que funciona en el Centro Regional de Hemoterapia, Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical de Referencia Nacional del Hospital Dr. JP. Garrahan, el procedimiento es gratuito para la familia donante y está destinada a cualquier paciente que la necesite y para la cual resulte apta, en Argentina o en cualquier lugar del mundo. La donación es completamente altruista. Todos los procedimientos operativos del banco público se realizan dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura, estando habilitado por la autoridad local, el INCUCAI. Asimismo, está acreditado y aprobado por las entidades de referencia internacionales (Advancing Transfusion for Cellular Therapies Worldwide, Bone Marrow Donor Worldwide, National Marrow Donor Program de EEUU)".

En este marco, es preciso recalcar la existencia de bancos privados, siendo el denominado "MaterCell" el más grande de Argentina. Estos bancos cobran una suma de dinero por el proceso que implica la colecta, guarda y conservación anual de la sangre de cordón umbilical y para ello firman un contrato con los padres. En estos casos, la recolección de la muestra y su posterior criogenización puede rondar los 1500 dólares, sumándole el costo de mantenimiento, el cual ronda entre los 150 a los 300 dólares mensuales. Sin embargo, esta muestra, como bien indica la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la República Argentina, no garantiza que pueda ser utilizada a futuro como muchos creen. En este sentido, la comisión informa que: "Almacenar estas células en forma privada, para uso personal o familiar no constituye ninguna garantía para terapias futuras ya que la unidad puede no reunir los requisitos de calidad, puede no resultar apropiado utilizarla para una enfermedad particular, no ser adecuada para otro miembro de la familia (por no ser compatible, por ejemplo), o bien ante el eventual caso de ser necesitada, el contenido en células madre guardadas podría no ser suficiente o apto para el tratamiento indicado. "Actualmente, las células madre de sangre de cordón umbilical poseen cualidades terapéuticas similares a las de médula ósea; solo pueden ser utilizadas para tratar enfermedades de la sangre. No existe evidencia clínica que muestre que estas células sean eficaces en el tratamiento de otras enfermedades como Parkinson, Alzheimer, diabetes, entre



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

otras. Almacenar la sangre de su propio hijo solo es aconsejado cuando la familia posee otro niño que tiene o ha tenido una enfermedad que pudiera ser tratada con trasplante de médula ósea.

Por lo tanto, aún no existe evidencia científica presente para afirmar que las células de cordón umbilical se constituyan como una suerte de "seguro biológico" para el niño en cuestión, sino más bien como un resguardo ante potenciales enfermedades en la sangre y algún probable trasplante de médula ósea.

En síntesis, y reiterando: los únicos tratamientos seguros son aquellos destinados a enfermedades de la sangre que se curan con trasplante de médula ósea. Ejemplos de ello son: el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como ciertas leucemias o mielomas; las anemias aplásicas; enfermedades hereditarias, como el síndrome de inmunodeficiencia combinada severa, adrenoleucodistrofia, osteopetrosis, entre otros.

Ya aclarado este tema, es menester señalar que, sin embargo, la coexistencia entre bancos públicos y privados, no es imposible.

Según el Documento N° 3 del Observatorio Argentino de Bioética dependiente del programa de bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO – Argentina): "La existencia de bancos públicos y bancos privados no es mutuamente excluyente. En tanto tienen distintas finalidades y criterios para la recolección y preservación de muestras, los bancos privados no compiten con los públicos en la obtención de donantes. En efecto, muchas de las muestras donadas al banco público no serán preservadas por no cumplir con los criterios de selección del banco. Como se ha explicado anteriormente, la obtención y procesamiento de muestras en el banco público están optimizados para garantizar tanto la calidad y cantidad de células necesarias para un trasplante como la variedad de perfiles genéticos. Se descarta toda muestra que no cumpla estos requisitos. Debido a que en los trasplantes se pretende una compatibilidad aceptable con el receptor, el banco no necesita guardar la sangre de cada ciudadano. Es suficiente con que posea un conjunto de muestras que permita proveer de células a la mayoría de la población. En consecuencia, el banco público no necesita ni requiere acumular todas las muestras posibles. Así, en un número significativo de casos la única opción para los padres que deseen guardar las muestras de sus hijos será preservarlas en bancos privados. Para evitar la tensión entre bancos públicos y privados y entre los distintos valores que, supuestamente, cada modelo pretende sostener, es posible elaborar un modelo alternativo, que conjugue los valores, intereses y beneficios de cada modelo. En este sentido, consideramos que debe tomarse la propuesta de Luna y Vanderpoel de un modelo mixto de preservación de muestras que requiera de un sistema armonizado para la preservación, recolección y evaluación de las muestras, con un sistema único de recolección. De acuerdo con este modelo, y a diferencia de lo que ocurre actualmente, todas las muestras recabadas serían tomadas siguiendo los estándares internacionales de recolección y preservación, ya sea que vayan posteriormente al sistema público o privado de bancos. Una vez recolectadas, las muestras serían enviadas a un laboratorio central público -o sistema centralizado de laboratorios- para descartar la presencia de enfermedades en sangre y establecer si las muestras cumplen con los requisitos para ser aceptadas en el banco público de preservación. Si cumpliera con las condiciones de inclusión en el banco público, los donantes tendrían la opción de a) donar la muestra al banco



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

público, en las condiciones en que se hace actualmente, con lo cual la recolección, análisis y preservación serían cubiertos en su totalidad por el sistema público. En este caso, si alguien de su familia necesitara la muestra en un futuro y esta se encontrara disponible, ellos tendrían prioridad en su acceso. Si la muestra recogida no cumpliera con los criterios de preservación en el banco público, las familias tendrían la opción de b) descartar la muestra, sin costo alguno, o c) preservar la muestra en un banco privado. En este último caso, los donantes conservarían el derecho de propiedad sobre sus muestras, pero deberían cubrir la totalidad de los costos (debiendo abonar al banco público los costos de recolección y al privado la preservación). Esta última opción estaría abierta, obviamente, a d) quienes eligieran directamente el sistema privado de preservación de muestras. Éstos deberían pagar los costos como los anteriores, más una tasa o impuesto que ayudara a la manutención y mejora del sistema público. El sistema propuesto aseguraría a estas personas información confiable sobre la calidad y cantidad de la muestra preservada, que a diferencia de lo que sucede actualmente, sería recogida, analizada y preservada de acuerdo con estrictos estándares internacionales de control por enfermedades. A su vez permitiría mantener las muestras que no cumplan con estos estándares en materia de tamaño de la muestra o viabilidad celular. Si bien este modelo impone costos significativos sobre los bancos privados al exigirles la adopción de estándares internacionales para la preservación de material biológico, esta sería una concesión aceptable, en tanto que hace posible el funcionamiento conjunto del modelo público y privado, respetando los derechos de todas las personas a elegir libremente la opción que les resulte más conveniente contando con el conocimiento adecuado. En efecto, este modelo mixto respetaría la posibilidad de las personas de evaluar autónomamente los costos y los beneficios de preservar las células que no tengan una utilidad inmediata para el trasplante. En verdad, si bien el desarrollo tecnológico actual no justificaría el gasto público para la preservación de muestras que no puedan ser destinadas a trasplante, esto no implica que la decisión de afrontar dicho gasto privadamente sea irracional. Sobre todo si, tal como proponen Luna y Vanderpoel, aquellos que eligen el modelo privado, colaboran indirectamente también con el modelo público, en vez de competir con él. Por otra parte, para que las personas que deciden preservar privadamente una muestra de sangre de cordón umbilical puedan tomar una decisión verdaderamente informada, deberían conocer antes de tomar la decisión cuál es la calidad y cantidad de la sangre con la que se cuenta, y poder descartar que esta se encuentre contaminada por elementos patógenos. Esta información, que actualmente no se encuentra disponible para quienes toman la decisión de preservar una muestra de sangre, estaría disponible para todas las personas de manera automática, permitiendo una decisión verdaderamente informada. Adicionalmente, el sistema propuesto eliminaría la presión de decidir inmediatamente antes del parto, evitando presiones innecesarias y muchas veces desinformadas. El laboratorio central público debería brindar información objetiva sobre ambas opciones (privada y pública). Las parejas podrían preservar la sangre del cordón umbilical y contar con cierto tiempo (tres a seis meses) después del parto para decidir qué opción prefieren. Esto permitiría también disminuir los conflictos de interés por parte de los médicos obstetras, en tanto que la recolección de las muestras se haría independientemente de la decisión de los padres acerca de su futura preservación y del destino que quieran darle”.

Iniciativas como la del presente proyecto, se han planteado en otros ámbitos legislativos, como lo es la Honorable Cámara de Diputados de la provincia de



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

Chaco, la Honorable Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Honorable Cámara de Diputados de la República de Chile.

Para finalizar, este banco público no competirá con los bancos privados, ya que tendrá, como se ha dicho anteriormente, otra finalidad. La aprobación de la presente Ley contribuirá a darle un salto de calidad al sistema de salud de la provincia de Buenos Aires.

Por ello, y en mérito de las consideraciones expuestas, le solicitamos a este Honorable Cuerpo, el tratamiento del presente Proyecto y el acompañamiento de todas las fuerzas políticas que lo componen.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS DE LA SANGRE PLACENTARIA Y DEL CORDON UMBILICAL

A los _____ del mes de _____ del año _____ mediante el presente consentimiento escrito acepto DONAR en firma voluntaria luego del nacimiento de mi hijo/a las Células Progenitoras Hematopoyéticas de la sangre residual de la placenta y del cordón umbilical para su almacenamiento en el Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas de la provincia de Buenos Aires.

He recibido y entiendo la información que se me ha dado referente a la donación de células progenitoras Hematopoyéticas habiendo tenido la oportunidad de formular cuantas preguntas he considerado necesarias para comprender plenamente el proceso.

Estoy de acuerdo en donar 20 ml de mi sangre para la determinación del grupo sanguíneo, factores Rh, antígenos del sistema HLA y el tamizaje de marcadores de enfermedades infecciosas transmisibles.

Asimismo acepto DONAR otros 20 ml. de mi sangre a los 3 meses de producido el parto, para realizar un segundo control de tamizaje de enfermedades infecciosas transmisibles.

Doy mi autorización para que con la sangre placentaria se efectúen los estudios de grupo sanguíneo, factor Rh, Histocompatibilidad, cultivos bacterianos y celulares, tamizaje de enfermedades infecciosas transmisibles y cualquier otro estudio que se considere necesario a los fines del proyecto.

Puedo desistir de la donación de CPH de la sangre placentaria hasta el instante previo al nacimiento de mi hijo, sin que este acto signifique la pérdida de ningún beneficio al que tenga derecho.

Renuncio a cualquier reclamo, bajo ningún concepto, de la sangre placentaria donada y doy mi conformidad a que toda la información obtenida y la que surja de este acto de donación figuren en el B-CPH-SCU, y que este pueda informar al Registro de Donantes de CPH del INCUCAI las características de la unidad de manera estrictamente confidencial.

Nombre y apellido del donante: _____

Firma del donante: _____

DNI: _____

Fecha de nacimiento: _____

Dirección: _____

Tel: _____



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

Nombre y apellido de la persona que obtiene el consentimiento: _____

Firma: _____

DNI: _____

Dip. MARIANO SAN PEDRO
POLO FPV PJ
PROV. BUENOS AIRES