

H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE LEY

Texto facilitado por los firmantes del proyecto. Debe tenerse en cuenta que solamente podrá ser tenido por auténtico el texto publicado en el respectivo Trámite Parlamentario, editado por la Imprenta del Congreso de la Nación.

Nº de Expediente	0027-D-2010
Trámite Parlamentario	03 (02/03/2010)
Sumario	MODIFICACION DE LA LEY 25392 DE CREACION DEL "REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS".
Firmantes	GIUDICI, SILVANA MYRIAM.
Giro a Comisiones	ACCION SOCIAL Y SALUD PUBLICA; LEGISLACION PENAL; PRESUPUESTO Y HACIENDA.

El Senado y Cámara de Diputados,...

ARTICULO 1º- Se modifica el artículo 1 de la ley 25392, el que quedara redactado de la siguiente manera:

Artículo 1: Créase el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. El que tendrá su sede en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), siendo este su organismo de aplicación. A esos fines, la operatividad del Instituto será la siguiente.

a) Nivel 1: Establecimientos de Centros de Reclutamiento de Dadores, en forma directa o mediante convenios con distintas Jurisdicciones.

b) Nivel 2: Centros de Tipificación de dadores, que funcionarán en los laboratorios de histocompatibilidad habilitados a tal fin.

c) Nivel 3: Centro Informático en el Registro, a partir del aporte de datos relevados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.

ARTICULO 2º- Sustituyese el artículo 2 de la ley 23592 por el siguiente:

Artículo 2: A los fines de esta ley, se denominan células progenitoras hematopoyéticas (CPH), a las células madres pluripotenciales existentes en la sangre del cordón umbilical (CSU) y de la placenta luego del alumbramiento, o de otra parte del cuerpo, que sean aptas para un eventual trasplante autólogo y/o alogénico en seres humanos, con el objeto del tratamiento o cura de enfermedades.

ARTICULO 3º- Modificase el artículo 3 de la ley 23592, el que quedara redactado del siguiente modo:

Artículo 3: El Registro será depositario de los datos identificados y de filiación de los donantes y potenciales donantes, y deberá registrar, además, toda información derivada de los estudios de histocompatibilidad de Células Progenitoras Hematopoyéticas realizadas en laboratorios, establecimientos, centros de investigación y bancos, sea de carácter público ó privado, que se refiere el artículo 1º inciso b en las condiciones y plazos que determine la reglamentación.

ARTICULO 4º- Modificase el artículo 4 de la ley 23592, el que quedara redactado del siguiente modo:

Artículo 4: La Autoridad de aplicación está facultada para intercambiar información con aquellas provincias, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y países que tengan Registros similares a los creados por esta ley, a efectos de dar una mejor, más amplia y rápida cobertura aquellos pacientes que la requieran.

ARTICULO 5º- Modificase el artículo 6 de la ley 23592, el que será reemplazado por el siguiente:

Artículo 6: Toda persona, por sí o a través de su representante legal, tendrá la calidad de donante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), pudiendo hacerlo desde el alumbramiento, o en una etapa posterior. Presumiéndose su consentimiento, salvo que exprese su voluntad a no serlo por escrito.

ARTICULO 6º- Incorporase el artículo 7 de la ley 23592, el que será redactado del siguiente modo:

Artículo 7: El ó la donante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), por sí o por su representante legal podrá:

a) Decidir sobre el no uso de sus propias células, en cuyo caso serán aplicadas para su uso alogénico o de investigación. Debiendo ser incorporadas automáticamente en el Banco Nacional de Células Hematopoyéticas. La autoridad competente del establecimiento en donde tuvo lugar el alumbramiento, o extracción de las mismas, deberá informar tal decisión, dentro de las 48 horas siguientes, al Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

b) Donar las mismas a alguna persona predeterminada por él o la donante, para su posterior utilización. En el supuesto de ser los descendientes y los colaterales en primer grado, el ó la donante podrá designar el centro o establecimiento público o privado, que realizare la obtención y su posterior conservación. Si optara por conservarlas en uno privado, este último debe remitir una muestra de dichas células al Banco nacional.

ARTICULO 7º- Incorporase el artículo 8 de la ley 23592, el que será redactado del siguiente modo:

Artículo 8: En ningún caso el donante, el establecimiento público o privado que conserve las células madre hematopoyéticas para su uso autólogo eventual, podrá comercializar y/o recibir remuneración alguna por dicha donación,

bajo pena de lo establecido en el artículo 207 del Código Penal.

ARTICULO 8º- Incorporase el artículo 9 de la ley 23592, el que será redactado del siguiente modo:

Artículo 9: El Ministerio de Salud de la Nación, o el organismo que tenga a cargo las funciones de difusión, educación y publicidad, deberá:

a) Promover, concientizar, e informar claramente sobre los alcances de la donación y concientizar a la sociedad acerca de la importancia que dicha ablación implica para el tratamiento y cura de enfermedades propias o de terceros.

b) Proveer los fondos necesarios a los fines de la instalación de la infraestructura edilicia, ambiental, de seguridad física y biológica requerida para el almacenamiento y conservación de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) que fueran donadas.

ARTICULO 9º- Incorporase el artículo 10 de la ley 23592, el que será redactado del siguiente modo:

Artículo 10: El Poder Ejecutivo nacional reglamentará las disposiciones de esta ley dentro de los sesenta (60) días de su promulgación.

ARTICULO 9º- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

La generación de los derechos económicos, sociales y culturales surge recién a partir del siglo XX acuñado por el constitucionalismo social, a diferencia de la generación de derechos civiles y políticos que fueron pergeñados por el iluminismo clásico del constitucionalismo liberal en el siglo XVIII.

El derecho a la salud, comprendido como una de las especies del género de los derechos sociales, resulta predeterminable a partir de sus contenidos más no de sus límites, característica que lo diferencia del género correspondiente a los derechos civiles y políticos. Por ende, el conjunto de obligaciones positivas asumidas por el Estado atribuirá su sentido y significado, estableciendo su alcance y aplicación.

Nos interesa someter bajo examen el derecho a la salud, integrado por el conjunto de obligaciones tendientes a asegurar el acceso a una asistencia sanitaria, debiendo el Estado dar cumplimiento a su obligación de garantizarla a toda la población. Al igual que todos los derechos humanos, impone tres niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. Las obligaciones básicas asumidas por los Estados Partes, garantizar el derecho de acceso en relación a los grupos vulnerables.

Desde el compromiso internacional, los Estados tienen la obligación concreta y constante de avanzar eficazmente hacia la plena realización del derecho a la salud. Esto es, no puede tomar medidas internas (a través de leyes o programas) que supongan medidas regresivas para su propia población. Por lo que de propiciar una normativa solo orientada hacia un sector "privilegiado" de la misma, importaría una desigualdad en el trato.

De adoptarse medidas deliberadamente regresivas, corresponde al Estado Parte Empero, aunque se demuestre que los recursos son insuficientes, sigue en pie la obligación de que el Estado Parte se empeñe en asegurar el disfrute más amplio posible de los derechos, ya sea en tiempos de limitaciones graves de recursos, causadas por el proceso de ajuste, de recesión económica o por otros factores.

El Preámbulo de la Convención Americana de los Derechos Humanos considera entre otros principios, que la estrecha relación que existe entre la vigencia de los derechos económicos, sociales y culturales y la de los derechos civiles y políticos, constituyen un todo indisoluble de derechos que se sustentan en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana. Exigiendo por ello, su tutela y permanente promoción, sin que pueda justificarse la violación de unos en detrimento de la realización de los otros.

Por otra parte, tanto el Pacto Interamericano de los Derechos Económicos y Sociales (PIDESC), sostiene en su Preámbulo que para realizar el ideal de ser humano libre, los estados han de crear las condiciones que permitan a cada persona el pleno goce de sus derechos económicos, sociales y culturales, tanto como de sus derechos civiles y políticos.

Hasta la reforma de 1994, no existía texto alguno de jerarquía constitucional que consagrara explícitamente el derecho a la salud. El nuevo artículo 42 de la Carta Magna, dispone la protección de la salud, aunque en el contexto particular de la "relación de consumo". El artículo 75 inc. 22, por su parte, establece la jerarquía constitucional del PIDESC, el cual estipula el derecho a la salud con un contenido y alcance más específico, refiriendo las obligaciones asumidas por el Estado.

El Pacto no obliga a que el Estado se haga cargo de toda la cobertura. Bastando para cumplir la obligación que toda persona pueda acceder a servicios de salud, teniendo en cuenta si fuera necesario, su capacidad contributiva, dada la finalidad de equidad que caracteriza el paradigma del derecho social.

Igualdad ante la ley, significa igualdad de trato en igualdad de circunstancias. El estado tiene la obligación de proveer esta igualdad de circunstancias y generar un trato igualitario entre sus ciudadanos.

Resulta relevante delimitar nuestro campo de trabajo, brindando algunos conceptos expresados en terminología no científica, que hemos tenido en consideración al momento de estudiar esta problemática. De este modo, entendemos por células madre a las que tienen la capacidad única de mantener un perfecto equilibrio entre auto renovación y diferenciación. Así dan origen a todas las células especializadas del cuerpo manteniendo siempre un pool de células madre.

La médula ósea es un tejido graso que se encuentra dentro de los huesos, sobre todo en los del cráneo, vértebras, costillas, esternón, cintura escapular y pelvis. Allí, las células madre producen células sanguíneas: glóbulos rojos (transportan oxígeno a los tejidos del cuerpo), glóbulos blancos (nos defienden de bacterias, virus y parásitos) y plaquetas (importantes para la coagulación de la sangre)

La importancia que tienen las de cordón umbilical es que son más jóvenes, tienen mayor capacidad proliferativa y expansiva. Y, dada su inmadurez inmunológica, la histocompatibilidad no es una gran limitación para su uso en otros miembros de una familia.

La crio conservación como técnica especial que nos permite preservar material biológico a temperaturas muy bajas (- 196°C), por las cuales células de cordón umbilical, detienen todas sus reacciones biológicas y pueden mantenerse vivas durante años, sin envejecer.

Con los avances científicos de nuestra época, la sangre de cordón umbilical, si se necesita para un trasplante de médula ósea, sólo puede utilizarse una vez, pues generalmente se utiliza la totalidad de las células.

Pero, si se necesitan para otro tipo de terapia como ser diabetes, regeneración cardiaca, etc., son necesarias menos células (depende de cada protocolo médico).

Hasta hace poco la principal aplicación solo estaba destinada al trasplante de médula ósea por enfermedades malignas (leucemia aguda y crónica, linfoma, mieloma, tumores sólidos) y no malignas (inmunodeficiencia, hipoplasia medular) y enfermedades metabólicas de depósito. Y aun cuando los estudios se encuentran en estadio experimental, la comunidad científica ya está hablando de regeneración de tejidos cardíaco, hepático, pancreático, sistema nervioso central, hueso, médula espinal.

Pero las células madre no pueden curar todas nuestras enfermedades. Algunas aún no tienen cura. Otras que pueden tratarse con células madre, pero ello no es garantía 100% que se pueda curar.

Nuestra propuesta de modificación de la ley 25392 surge principalmente por dos motivos a raíz de los fallos de los tribunales Contenciosos Administrativos, que declaro la inconstitucionalidad de la Resolución del INCUCAI N° 069/09. Esta regula las actividades relacionadas con la utilización de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre ubicada en el cordón umbilical y la placenta para su uso autólogo eventual.

Como sabemos, los efectos de las medidas judiciales tienen alcance particular teniendo en consecuencia efectos entre las partes litigantes, además de no revestir el carácter de definitivas. Motivo por el cual la resolución señalada continua vigente para los demás casos en los cuales no hubo medida judicial alguna interpuesta o resuelta.

De allí la necesidad de legislar adecuadamente la problemática sobre las CPH. Toda vez que la legislación que tenemos resulta vetusta e incompleta ante los avances científicos en la materia y la falta de una regulación adecuada que delimite el accionar de los establecimientos de carácter privado que se dedican a la obtención y crio-conservación de dichas células.

Tres son los puntos salientes de esta iniciativa que elevamos a estudio. El primero, que todas las personas somos donantes de células progenitoras (CPH), desde el nacimiento o de en un momento posterior. Salvo que el representante legal o el donante, expresen su voluntad contraria por escrito.

El segundo punto importante, es que cada donante tiene la facultad de elegir la obtención y/o conservación de las células en el establecimiento público o privado que considere más adecuado. Ello, respetando el principio de autonomía de la voluntad y la libertad de elegir el banco público o privado para conservar sus células madre. Sin perjuicio de ello, el donante tiene la obligación -al momento de depositar sus células en un banco privado- de depositar una muestra de esas células, en el banco público. De igual modo, es obligatorio el registro de la información y datos referidos a la histocompatibilidad de cada muestra, de los donantes y/o de sus representantes legales.

Por último, proponemos crear un organismo de control para el debido cumplimiento de las normas contenidas en esta ley, con una serie de prerrogativas que consideramos necesarias para orientar a la autoridad de aplicación a que dicte su normativa.

La propuesta que elevamos a estudio, contempla también, la situación de reciprocidad entre los estados provinciales que adhieran a esta ley, y de otros países, que solo se pueda dar cuando un paciente argentino o de otro país necesite de un Trasplante de CPH, cuya compatibilidad coincida con la unidad conservada en el banco público, ella será destinada para el alotrasplante.

En este orden de ideas, proponemos la posibilidad que el donante de células pueda reservar una muestra de la misma, en el banco público, siempre que se trate para donara a sus descendientes o parientes colaterales en primer grado. Pudiendo disponer del resto de sus células a la donación para su uso alogénico de uso público. ¿Que pretendemos con este esquema? Simplemente -señor Presidente- la posibilidad de que todo ciudadano tenga la posibilidad de resguardar sus propias células para que sean utilizadas por un su familia. Con idéntica finalidad al que los donantes que conservan sus células en un establecimiento o banco privado.

Queda claro que nuestro interés es que se respeten los derechos de acceso a la salud, de igualdad de oportunidades, de

garantizando el derecho de propiedad, la libre disposición de sus células, debiendo dejar depositada solo tan una muestra de células, para destinarlo a un uso alogénico.

Asimismo, planteamos la posibilidad que el donante de células pueda reservar una muestra de la misma, en el banco público, siempre que se trate para donara a sus descendientes o parientes colaterales en primer grado. Pudiendo disponer del resto de sus células a la donación para su uso alogénico de uso público.

¿Que pretendemos con este esquema? Simplemente -señor Presidente- la posibilidad de que todo ciudadano tenga la posibilidad de resguardar sus propias células para que sean utilizadas por un su familia. Con idéntica finalidad al que los donantes que conservan sus células en un establecimiento o banco privado.

Queda claro que nuestro interés es que se respeten los derechos de acceso a la salud, de igualdad de oportunidades, de garantizando el derecho de propiedad, la libre disposición de sus células, debiendo dejar depositada solo tan una muestra de células, para destinarlo a un uso alogénico.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares me acompañen en el tratamiento y aprobación de este proyecto de ley.