



H. Cámara de Diputados de la Nación

RECOLECCION DE MUESTRAS PARA EL REGISTRO DE CÉLULAS PROGENITORAS

HEMATOPOYÉTICAS (CPH)

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

ARTICULO 1°.- OBJETO: la presente ley tiene como objeto:

- A) Acrecentar y ampliar la base de datos del Registro de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) y, en consecuencia, acrecentar la existencia de potenciales donantes compatibles de médula ósea que, con consentimiento previo mediante, pueden salvar vidas.
- B) Respetar la autonomía de la voluntad de todo aquel potencial donante.
- C) Promover un sistema solidario, altruista, voluntario y desinteresado en la donación de CPH.
- D) Promover la información tanto sobre el proceso de donación de CPH, como sobre el valor y la importancia de la donación para el paciente receptor.
- E) Garantizar el respeto de la confidencialidad de la base de datos de CPH de donantes y receptores.
- F) Promover la protección y defensa de la vida con la donación de CPH.

ARTICULO 2°.- ÁMBITO DE APLICACIÓN: la presente ley será de aplicación en todo el territorio de la Nación Argentina, y estará destinada a todos los centros de hemoterapia de hospitales, sanatorios, clínicas e institutos que trabajan con los distintos Bancos de Sangre del país, en coordinación con el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) del INCUCAI, quienes deberán cumplimentar con todas las resoluciones y normativas dictadas por éste último.

ARTICULO 3°.- EXTRACCIÓN Y BASE DE DATOS: Todos los servicios de hemoterapia de los hospitales, sanatorios, clínicas y bancos de sangre del territorio nacional deberán recolectar de las extracciones de sangre - que realicen de aquellas personas que se presenten voluntariamente a donar sangre - una muestra necesaria a fin de ser procesada y analizada genéticamente para su ingreso en la base de datos del registro de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) que se encuentra en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) del INCUCAI, salvo que el donante, informado de esto, manifieste expresamente su oposición.

ARTICULO 4°.- PROCESAMIENTO, ANÁLISIS Y ENVÍO DE MUESTRA: El procedimiento de extracción de sangre y su posterior análisis se llevará a cabo por un profesional habilitado en cada institución autorizada y luego será remitida la muestra al INCUCAI, debiendo cumplir estrictamente con la normativa establecida por este último, quien será la autoridad de aplicación y fiscalización para garantizar el correcto cumplimiento de la presente ley.

ARTICULO 5°.- CONDICIONES: La extracción de la muestra, a los fines de su registro, deberá realizarse sólo a personas de entre 18 a 40 años de edad, sin antecedentes de enfermedades cardíacas, hepáticas, autoinmunes, infecto-contagiosas o neoplásicas.

ARTÍCULO 6°.- RESERVA DE IDENTIDAD: Los datos genéticos de cada potencial donante de CPH serán resguardados y reservados por el INCUCAI, quien deberá mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad del potencial donante. Sólo se podrá brindar

información al paciente una vez que el donante compatible haya expresado de manera inequívoca, por escrito, y con posibilidad de retractarse, su consentimiento para el proceso de donación.

ARTÍCULO 7º.- COMPATIBILIDAD E INFORMACIÓN: Los datos genéticos de cada uno de los potenciales donantes quedarán a disposición en el Registro Nacional de Donantes de Cédulas Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) para ser comparado con los de los pacientes que necesitan un trasplante. En caso de encontrar un potencial donante compatible, se deberá proceder a brindarle todo el asesoramiento e información necesaria, debiendo ser la misma clara y precisa respecto de la donación de CPH, los procedimientos, beneficios y riesgos, si los hubiera.

ARTICULO 8º.- CONSENTIMIENTO: El potencial donante compatible deberá brindar su consentimiento para iniciar el proceso de donación, el que deberá ser libre y voluntario, sin que su negativa a donar pudiera tener consecuencia alguna. En caso de prestar conformidad, se deberá efectuar un nuevo análisis para confirmar la compatibilidad, luego verificar el pleno estado de salud del donante y, si estuviera en condiciones, posteriormente iniciar el proceso de donación.

ARTICULO 9º.- Serán de aplicación complementaria a la presente ley las disposiciones establecidas en las leyes 25.392 (Decreto Reglamentario 267/2003) y 27.447, y cualquier norma complementaria a éstas.

ARTICULO 10º.- ADHESIÓN: Invítese a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones correspondientes a la presente ley.

ARTICULO 11º.- FINANCIAMIENTO: El financiamiento para llevar a cabo las previsiones de la presente ley se dará a través del INCUCAI y por lo recaudado según lo normado en el artículo 30bis de la ley 23.966.

ARTICULO 12° — Comuníquese al Poder Ejecutivo.



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

La presente ley tiene como fundamento alcanzar, a través de una mayor registración de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), niveles de excelencia en la búsqueda de potenciales donantes compatibles para salvar vidas, *incentivar* en la población una cultura altruista y solidaria en la donación voluntaria y *promover* la donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), como complemento de la reciente aprobación de la ley Justina —ley 27.447—, particularmente en su artículo 26.

Las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), también llamadas células madres hematopoyéticas, se encuentran en la sangre periférica, en la médula ósea, así como también en el cordón umbilical de una persona gestante, llamada en este caso *célula madre sanguínea*.

La médula ósea es un material blando y esponjoso presente en el centro de la mayoría de los huesos. Es el lugar donde se produce la *sangre* (hematopoyesis), porque contiene las *células madre* que originan los tres tipos de células sanguíneas que son los *leucocitos* (glóbulos blancos), *hematíes* (glóbulos rojos) y las *plaquetas*, y puede producir más de 200 mil millones de células sanguíneas nuevas cada día.

A través de la Resolución N° 241/2020 el DIRECTORIO del INCUCAI en su sesión ordinaria del día 22 de octubre de 2020, fijó la incorporación en el REGISTRO NACIONAL DE

DONANTES DE CPH el rango de edad entre los dieciocho (18) y cuarenta (40) años, apoyándose en estudios científicos realizados que demostraron que los trasplantes de CPH efectuados con células provenientes de dadores de ese rango etario tienen mejores resultados y con menos frecuencia de obtener contraindicaciones de salud que aconsejen no concretar la donación; es por ello que propone el proyecto que se mantenga este rango etario a fin del muestreo e incorporación en la bases de datos de los posibles donantes.

Cada año, cientos de personas padecen enfermedades potencialmente mortales como ser la leucemia, el linfoma y el mieloma, que pueden ser tratadas con un trasplante de médula ósea o trasplante de células madre, pudiendo ser este procedimiento la mejor posibilidad de supervivencia, y posible cura, para la persona enferma.

Lo bueno y a la vez desconocido por la mayoría de la sociedad es que la donación de médula ósea puede ser tan sencilla e indolora como la donación de sangre.

Existen dos clases de trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH): el trasplante autólogo —un autotrasplante mediante el cual se infunden células propias— y el alotrasplante o trasplante alogénico, en el cual se implantan células extraídas de otra persona genéticamente compatible. Cuando no es posible extraer y reservar células sanas para realizar un autotrasplante, se indica la realización de un trasplante de células alogénico; para concretarlo es necesario contar con un donante genéticamente compatible.

Una persona puede donar células madre de distintas maneras: a través del cordón umbilical, a través de la sangre mediante el mecanismo de aféresis, es decir, extrayendo células madre de la sangre del donante y mediante la colecta de médula ósea.

El 13 de febrero de 2003, se sancionó la reglamentación de la Ley 25.392 para la Creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) del INCUCAI, el cual se puso en funcionamiento el 1º de abril de 2003. Consecuentemente, el 19 de mayo de 2005, se declaró al 1º de abril de cada año: “Día Nacional del Donante Voluntario de Médula Ósea (CPH)”.

El Registro Nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) del INCUCAI tiene cerca de 300 mil donantes inscriptos y forma parte de la red mundial *World Marrow Donor Association* (WMDA, por sus siglas en inglés), la cual agrupa registros de más de 63 países y cuenta con más de 38 millones de donantes registrados de todo el mundo. Desde la puesta en funcionamiento de este registro en el año 2003, 1.277 pacientes sin un familiar compatible recibieron un trasplante de médula. En este período, el registro aportó 281 donantes de médula ósea, 167 para pacientes argentinos y 114 para pacientes del extranjero.

Hoy en día existen dos instancias necesarias que debe superar cualquier persona que se ofrezca voluntariamente a donar Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) antes del proceso mismo de la donación, la primera es la inscripción en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) del INCUCAI y la segunda —a largo plazo— consiste en la existencia de un enfermo receptor compatible para hacer efectiva la donación. La falta de inscripción en la base de datos del INCUCAI, ya sea por falta de información de la sociedad y/o un sistema de coordinación, a nivel nacional, que facilite el acceso a la misma, dificulta y limita la búsqueda de aquel potencial donante compatible de células CPH.

Actualmente obtener y encontrar un donante compatible de células CPH no es un trabajo sencillo, ya que en la mayoría de los casos demora meses hasta que se logra localizar a la persona dentro de la base de datos, nacional e incluso mundial, debido a que no sólo se trata de encontrar al donante compatible, sino que luego de ello, debe realizarse el procedimiento correspondiente, a los fines de comprobar otra vez la supuesta compatibilidad, el estado de salud actual del donante y su consentimiento para realizar la donación. Todo ello implica un período de tiempo que, desafortunadamente, representa un lujo que la mayoría de los pacientes no tiene.

La falta de información por parte de la sociedad sobre la importancia de la donación de células CPH reduce la posibilidad de contar con un gran número de potenciales donantes que se acerquen a los centros habilitados a los fines de inscribirse y registrarse para una

posible futura donación en caso de que exista una persona enferma compatible. Hoy en día existen sólo voluntarios que han vivido o están viviendo experiencias asociadas con la necesidad de un donante compatible de este tipo de células.

Avanzar hacia un mayor registro en la base de datos del Registro Nacional de Donantes de CPH, que hoy sólo realiza una acotada parte de la población que se acerca voluntariamente a los centros habilitados para someterse a una simple extracción de sangre, es lo que se propone en el presente proyecto para su facilitación, ya que el registrarse en la base de datos de CPH es tan sólo un primer paso para convertirse algún día en posible y/o potencial donante y, en el caso que de ser un potencial donante compatible, será en esa oportunidad cuando, previo análisis de ratificación de compatibilidad y de salud del paciente, se solicitará el consentimiento del donante a los fines de proceder a la efectiva donación, es decir, que se respetará en absoluto la autonomía de la voluntad del potencial donante compatible.

Es imperioso incrementar la cantidad de potenciales donantes inscriptos en el Registro Nacional de Donantes de CPH y con ello aumentar las posibilidades de salvar vidas.

Raquel Staciuk, Jefa del Servicio de Trasplante de Médula Ósea del *Hospital Garrahan* expresó: “Uno dona médula ósea y el organismo en dos o tres meses ya genera nuevamente todo lo que donaste. En ese lapsus le salvaste la vida a una persona. Me parece que la parte más importante del donar médula ósea es que estás donando un sistema hematopoyético e inmunológico estando vivo para generar vida. Estás donando vida en vida”. Donar médula ósea no interfiere en ningún sentido con la columna vertebral ni con el sistema nervioso del cuerpo humano.

Cuanto más seamos en dicho registro, más posibilidades hay de encontrar a alguien compatible y, por ende, más posibilidades de salvar vidas.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares me acompañen con la aprobación del presente Proyecto.