



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

CREACIÓN DEL BANCO NACIONAL DE GUARDA DE TEJIDO GERMINAL Y GAMETOS DE NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS

Capítulo I: Disposiciones Generales

Artículo 1º. - Objeto. La presente ley tiene por objeto la creación del Banco Nacional de Guarda de Tejido Germinal y Gametos, de niñas, niños y adolescentes menores de 18 años, que por problemas de salud, tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas puedan ver comprometida su capacidad de procrear en el futuro.

Artículo 2º. - Definiciones. A los fines de la presente ley se adoptarán las siguientes definiciones:

- a) Banco: el Banco Nacional de Guarda de Tejido Germinal y Gametos.
- b) Criopreservación: metodología que permite preservar por largo tiempo material biológico a bajas temperaturas.
- c) Material biológico: gametos (óvulos y espermatozoides) y tejido germinal (ovárico y testicular).
- d) Titular: propietario del material biológico.
- e) Guarda: la guarda de tejido Germinal y Gametos involucra los procesos de:
 - 1) transporte desde el lugar de extracción de material biológico hasta el laboratorio del Banco;
 - 2) preparación del material biológico;
 - 3) la criopreservación mediante protocolos de congelación rápida o lenta y/o cualquier otra técnica que en el futuro fuera aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación; y
 - 4) el almacenaje del material biológico debidamente registrado y en condiciones de preservar su bioseguridad.

Capítulo II: Del Banco Nacional de Guarda de Tejido Germinal y Gametos

Artículo 3º. - Finalidad. El Banco tendrá la finalidad de guarda del material biológico de niñas, niños y adolescentes menores de 18 años para trasplante autólogo del titular, quedando prohibido otro tipo de destino o utilización en este lugar.

Artículo 4º. - Ámbito funcional. El Banco funcionará como entidad autárquica en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación. La sede será determinada por el Ministerio de Salud de la Nación en un lugar apropiado para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 5º. - Funciones. El Banco tendrá las siguientes funciones:



H. Cámara de Diputados de la Nación

- a) transportar, procesar, conservar y almacenar el material biológico de acuerdo a técnicas y procedimientos aprobados por el Ministerio de Salud de la Nación;
- b) entregar en condiciones el material bajo guarda a pedido del titular;
- c) garantizar la calidad y bioseguridad de los procedimientos descriptos en a) y b);
- d) organizar, administrar y actualizar de manera continua un registro de lotes de tejido germinal o gametos, de forma de asegurar la trazabilidad del material biológico; y
- e) coordinar protocolos y pautas de acción comunes con otros organismos públicos o privados relacionados con su competencia.

Artículo 6º. - Dirección. El Banco estará a cargo de un Director Técnico que será elegido por concurso de oposición y antecedentes conforme los requisitos que establece el artículo 7º y los adicionales que dicte el Ministerio de Salud de la Nación. El Ministerio de Salud de la Nación definirá la estructura mínima necesaria del Banco para garantizar el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 7º. - Requisitos. Para ser Director Técnico se requiere ser profesional universitario biólogo, bioquímico, genetista o médico, con no menos de diez (10) años de egresado y ocho (8) años de ejercicio profesional en el área de la reproducción humana.

Artículo 8º. - Responsabilidad. Será responsabilidad del Director Técnico del Banco:

- a) ejercer la representación legal del Banco;
- b) el funcionamiento integral del Banco en todos sus aspectos tanto técnicos como administrativos;
- c) la actualización de los procedimientos y manuales técnicos del Banco a través de los avances científicos y tecnológicos disponibles;
- d) la actualización permanente del registro de lotes de tejido germinal y gametos; y
- e) celebrar convenios con entidades públicas o privadas con fines de donación para uso u investigación del material biológico cuyo titular haya revocado el consentimiento y especificado su voluntad darle tal destino.

Artículo 9º. - Patrimonio. El patrimonio del banco estará integrado por:

- a) el presupuesto que anualmente le fije el Congreso de la Nación;
- b) los aportes que efectúe el Poder Ejecutivo Nacional; y
- c) los aportes, donaciones o legados de particulares.

Artículo 10º. - Responsabilidad de los agentes. La apropiación para uso ajeno al dispuesto por esta norma del material biológico bajo guarda por parte del personal del Banco, la violación del deber de reserva de la información o la alteración del registro de lotes de tejido Germinal y gametos, generará responsabilidad disciplinaria por parte del autor y/o de quien lo refrende o autorice, sin perjuicio de las responsabilidades penales y/o civiles que se deriven. La reglamentación definirá el régimen disciplinario aplicable.

Artículo 11. - Responsabilidad del Estado. El Banco es responsable por la guarda del material genético durante el tiempo que dure el consentimiento informado del titular, salvo caso fortuito o de fuerza mayor. No será responsable por la viabilidad reproductiva del material genético una vez finalizada su guarda. Será responsable por el accionar irregular de sus agentes y la indemnización será de carácter integral.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Capítulo III: De la guarda

Artículo 12. - Gratuidad. Todos los servicios prestados por el Banco serán gratuitos para los titulares de los tejidos biológicos.

Artículo 13°. - Derechos. Resultan de aplicación a la presente ley los derechos y disposiciones plasmados en la Ley N° 26.529 de Derechos de los Pacientes en relación al trato con Profesionales e Instituciones de la Salud, la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y la Ley N° 26.061 de Protección integral de los derechos de niñas, niños y adolescentes, y sus respectivas modificatorias y reglamentaciones.

Artículo 14. - Consentimiento informado. Entiéndase por consentimiento informado la declaración de voluntad suficiente efectuada por el titular del material genético o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) el procedimiento para la guarda de tejido germinal y gametos, con especificación de los objetivos perseguidos;
- b) los beneficios esperados del procedimiento;
- c) los riesgos de no supervivencia de gametos al proceso de descongelamiento;
- d) revocación del consentimiento de guarda y destino del material biológico;
- e) contingencia del fallecimiento del titular y destino del material biológico; y
- f) renovación del consentimiento cada cinco (5) años.

Artículo 15.- Capacidad para dar el consentimiento informado Cuando el titular del material genético se trate de un menor de trece (13) años se requerirá el consentimiento de los progenitores, el representante legal o quien posea la facultad suficiente para decidir. Sin perjuicio de ello, deberá garantizarse que el titular en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Para los menores de entre trece (13) y dieciséis (16) años se requerirá el consentimiento asistido de sus progenitores o su representante.

Los mayores de dieciséis (16) años a los fines de la presente ley se encuentran capacitados para prestar consentimiento válido en cuanto a la guarda de su material genético.

Artículo 16. - Instrumentación. El consentimiento informado debe realizarse por escrito ante el director del Banco o la autoridad que defina la reglamentación, quien autorizará la guarda con su firma.

Artículo 17. - Renovación del consentimiento. El titular deberá en un plazo no mayor a cinco (5) años renovar el consentimiento de forma fehaciente para la conservación del material genético. Vencido ese plazo, el Banco intimará al titular de forma fehaciente y pasados los sesenta (60) días sin haber respondido el requerimiento, procederá al cese de la crioconservación.

Artículo 18. - Revocación. La revocación del consentimiento informado del titular, se deberá notificar de forma fehaciente y por escrito al Banco, como así también el destino del



H. Cámara de Diputados de la Nación

material biológico bajo guarda, que solamente podrá incluir la donación con fines de investigación.. Operada esta revocación cesa la responsabilidad del Banco sobre el material genético.

Artículo 19. - Historia clínica. El otorgamiento del consentimiento informado para la guarda de tejido germinal y gametos y la eventual revocación del mismo deben quedar asentados en la historia clínica del titular.

Capítulo IV: Disposiciones finales

Artículo 20. - Reglamentación. El Poder Ejecutivo de la Nación procederá a reglamentar la presente ley dentro de los ciento veinte (120) días corridos a partir de su promulgación.

Artículo 21. - Director interino. El Ministerio de Salud de la Nación nombrará un director interino con un plazo único y máximo de un (1) año que cumpla las funciones del Director Técnico del Banco hasta tanto éste sea designado conforme el procedimiento establecido en el Artículo 6.

Artículo 22. - Presupuesto. Las partidas necesarias para el cumplimiento del presente deberán ser presupuestadas e imputadas al Ministerio de Salud de la Nación para ser empleadas por el Banco hasta que el mismo organice su servicio administrativo financiero.

Artículo 23. - Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

FIRMANTES: Maximiliano Ferraro, Rubén Manzi, Juan Manuel López, Paula Oliveto Lago, Karina Banfi, Camila Crescimbeni, Carla Carrizo, Fabio Quetglas, Soledad Carrizo, Ximena García, Marcela Campagnoli, Mariana Stilman, Mónica Frade, Leonor Martínez Villada, Victoria Borrego.



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente proyecto de ley propone la creación Banco Nacional de Guarda de Tejido Germinal y Gametos de Niñas, Niños y Adolescentes menores de 18 años, a los efectos de preservar su fertilidad en etapa adulta, ante un eventual daño colateral por tratamientos para determinadas patologías oncológicas, metabólicas, autoinmunes u otras.

Los niños pueden tener patologías oncológicas en las mismas partes del cuerpo que los adultos, pero existen diferencias. El cáncer infantil es una patología poco frecuente. Según el Registro Oncopediátrico Hospitalario Argentino (ROHA), entre el 2000-2016 se registraron 129,9 casos anuales por 1.000.000 de niños y se mantuvo estable a lo largo del período.

Los cánceres de la niñez pueden ocurrir repentinamente, sin síntomas precoces, pero como contrapartida tienen un índice de curación elevado. El cáncer infantil presenta características propias definidas, cada una con un nombre, un tratamiento y un pronóstico muy específico. Los tumores embrionarios, como el retinoblastoma, el nefroblastoma, el neuroblastoma y el hepatoblastoma, son formas de cáncer específicas del niño, mientras que, por el contrario, la mayoría de los cánceres del adulto no existen en pediatría.

La distribución de las patologías oncológicas pediátricas en la Argentina indica que las leucemias son las más frecuentes, seguida de los tumores de sistema nervioso central y los linfomas.

El cáncer en pediatría es curable. Gracias al diagnóstico temprano, el tratamiento adecuado y el cuidado integral del paciente, la posibilidad de sobrevivir puede llegar hasta más del 80%.

Asimismo, también existen otras patologías distintas a las oncológicas pero que debido a los tratamientos que requieren para su curación, pueden generar dificultades respecto de la fertilidad futura de las niñas, niños y adolescentes que los reciben.

Por tal motivo, resulta indispensable proteger la fertilidad de niños y adolescentes que presentan alguna patología oncológica u otra enfermedad y deban someterse a tratamientos que puedan afectar su capacidad reproductiva.

Los ovarios y los testículos, que están expuestos tanto a los efectos citotóxicos de las drogas quimioterápicas u otras, como a los daños inducidos por métodos físicos como la radioterapia, sufren un daño irreversible conllevando en muchas ocasiones a la esterilidad del individuo.

Las gónadas son muy sensibles a estos tratamientos, que generalmente producen daños colaterales, como la destrucción del tejido germinal por apoptosis (muerte celular programada), ocasionando la pérdida de la función endocrina y reproductiva.

La criopreservación de óvulos, semen o tejido germinal de ovarios o testículos, son técnicas que pueden ser utilizadas para preservar la fertilidad futura en pacientes con cáncer u otras patologías que por sus tratamientos puedan ocasionar un daño en el sistema reproductivo del paciente.

Ambos procedimientos, el congelamiento de tejido ovárico como el de semen, son prácticas contempladas en la Ley 26.862 (Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida). En dicha ley se indica que el Estado debe brindar la cobertura de guarda de gametos o tejidos reproductivos, según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación, para aquellas personas, incluso menores de dieciocho (18) años que, aun no queriendo llevar adelante la inmediata consecución de un embarazo, por problemas de salud o por



H. Cámara de Diputados de la Nación

tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas puedan ver comprometidas su capacidad de procrear en el futuro (Art. 8).

El ROHA brinda la información estadística necesaria para poder implementar políticas sanitarias específicas acordes a la realidad nacional. Alcanza una cobertura nacional de más del 90% de los casos estimados en estos últimos 18 años consecutivos con una carga on-line, actualmente en tiempo real.

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el ROHA presenta una cobertura del 100% con la participación de 28 centros de salud, tanto hospitales públicos como privados. Para las 12 patologías evaluadas se espera un promedio de 83 (100%) casos por año, representado las Leucemias, Linfomas y Tumores Reticuloendoteliales 36 de los 83 casos anuales (32,3 %). El 100% de los casos fueron atendidos en CABA. Los casos esperados por año (según los últimos censos poblacionales) es de 79 con una cobertura del ROHA del 100%.

Teniendo en cuenta las tres patologías más frecuentes de cáncer infantil, según el ROHA (2000-2016) para las Leucemias su tasa de promedio anual para todo el país (excluyendo CABA y Provincia de Buenos Aires) es de 384 casos por año, de los cuales el 36% presentó migración asistencial. En relación a los Linfomas y Tumores Reticuloendoteliales su tasa promedio anual para todo el país (excluyendo CABA y Provincia de Buenos Aires) 94 casos por año, de los cuales el 34% presentó migración asistencial.

Es importante destacar que todos los datos presentados anteriormente son en relación al cáncer infantil pero no en todos los casos será indicada la preservación de la fertilidad mediante congelamiento de tejido ovárico o congelamiento de semen. Dicha indicación dependerá de la evaluación en conjunto del paciente por parte del equipo médico tratante. Asimismo, la aceptación de realizar o no el congelamiento dependerá en última instancia del paciente y/o tutor.

En estas circunstancias, la presente propuesta tiene por objeto la generación de un banco, de carácter público y nacional (Art. 9 Ley 26.862), que brinde los servicios de congelamiento de tejido ovárico y semen para niños y adolescentes que por indicación médica deban preservar su fertilidad por poseer alguna patología que implique la realización de un tratamiento que ocasione daño en sus gónadas.

A continuación se detalla el equipamiento de laboratorio y los insumos necesarios para la congelación de tejidos ovárico y de semen acorde la demanda posible que surge de las estadísticas mencionadas previamente. Es importante mencionar que los valores son montos aproximados dependiendo de la marca y/o modelo disponible en el mercado.

EQUIPO	COSTO
Cabina seguridad biológica	USD 7.000
Flujo laminar	USD 4.000
Microscopio óptico	USD 6.000
Tanque para almacenamiento en Nitrógeno Líquido. Modelo: "Cryosystem 6000". Código: 10718067. Marca: Chart Industries. Origen: Estados Unidos	USD 8.870 + IVA 2 UNIDADES: USD 17.740 + IVA
Baño termostático	USD 720
Cámara Makler para análisis de movilidad y concentración, Microptic SL.	USD 2.500 + IVA
EXG-TT10 Micropipetas de precisión de 1 ul - 10 ul Autocalibrable. Marca: ExtraGene	USD 215
EXG-TT1000 Micropipetas de precisión de 100 ul- 1000 ul Autocalibrable. Marca: ExtraGene	USD 215
EXG-TT2 Micropipetas de precisión de 0.5 ul -2 ul Marca: Extra-Gene	USD 215
EXG-TT200 Micropipetas de precisión de 20ul-200ul Autocalibrable. Marca: ExtraGene	USD 251
dispositivo electrónico inalámbrico para pipeteo con pipetas de vidrio y/o plástico, modelo s1, catálogo no 9501,	EUR 610
Heladera con freezer	USD 600



H. Cámara de Diputados de la Nación

El presupuesto aproximado detallado (cuyo total ronda los U\$S 40.000.-) sería lo necesario para poder montar el banco propuesto, siendo que este laboratorio puede ser instalado en un edificio actual vinculado a servicios sanitarios (laboratorio, hospital, etc.) Entendemos que este monto es sumamente razonable y dentro de las posibilidades de financiamiento del presupuesto actual de nuestro país, si tenemos en cuenta que se trata, ni más ni menos que una política pública que protegerá la salud reproductiva de niños, niñas y adolescentes que puedan tener consecuencias negativas derivadas de enfermedades o tratamientos médicos.

La importancia de poder contar con los medios para salvaguardar la salud integral de los niños, niñas y adolescentes radica en poder brindar un horizonte post-tratamiento y ofrecer una vida plena, lo que mejora ampliamente el ánimo de los pacientes y aumenta las posibilidades de curación.

Por último, queremos agradecer a la Sociedad Argentina para la Preservación de la Fertilidad y a su Presidenta María Itatí Albamonte por habernos acercado este proyecto y su preocupación por la existencia de este banco, así como sus aportes para la redacción del mismo.

Por todo lo expuesto es que solicitamos la aprobación del presente proyecto de ley.

FIRMANTES: Maximiliano Ferraro, Rubén Manzi, Juan Manuel López, Paula Oliveto Lago, Karina Banfi, Camila Crescimbeni, Carla Carrizo, Fabio Quetglas, Soledad Carrizo, Ximena García, Marcela Campagnoli, Mariana Stilman, Mónica Frade, Leonor Martínez Villada, Victoria Borrego.