

Proyecto de Ley

El Senado y la Cámara de Diputados...

sancionan con fuerza de

LEY

CAMPAÑA NACIONAL DE DIFUSIÓN Y CONCIENTIZACIÓN PARA LA DONACIÓN DE MÉDULA ÓSEA. CREACIÓN.

ARTÍCULO 1°.- OBJETO. La presente ley tiene por objeto promover la donación de médula ósea y la incorporación de donantes en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), creado por Ley N° 25.392.

ARTÍCULO 2°.- CAMPAÑA. Créase una Campaña Nacional para la difusión, concientización y promoción de la donación voluntaria de médula ósea y la incorporación en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 3°.- CARACTERÍSTICAS. La campaña consistirá en la realización y difusión de contenidos audiovisuales y gráficos de educación y concientización respecto a la importancia de la donación voluntaria de médula ósea y de la incorporación en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).

Los mensajes deben ser expresados de manera clara, sencilla, precisa y adecuada, e incluir:

- a).- Toda la información disponible sobre la importancia de la donación de CPH;
- b).- Descripción del proceso desde la inscripción hasta la donación, incluyendo los distintos métodos y alternativas para realizarla;
- c).- Los requisitos para ser donante y los centros de donación habilitados;
- d).- Información sobre los medios que dispone el donante para manifestar su voluntad.

ARTÍCULO 4°.- SEGMENTACIÓN. La campaña debe ser focalizada e incluir contenido específico dirigido a personas de entre DIECIOCHO (18) y CUARENTA (40) años de edad, con el fin de informar y concientizar sobre la importancia de su inscripción en el Registro Nacional de Donantes de CPH.

ARTÍCULO 5°.- DIFUSIÓN. El contenido de la campaña debe ser difundido a través de medios de comunicación masivos, sitios webs y plataformas digitales oficiales, y por todos los medios que disponga la autoridad de aplicación.

También debe impulsarse en instituciones educativas y de salud, en la vía pública, en edificios públicos, en sitios exclusivos destinados a informar respecto a la donación de CPH, y en todo lugar que sea propicio a tal fin.

ARTÍCULO 6°.- COLECTAS. En el marco de la campaña, la autoridad de aplicación debe arbitrar las medidas pertinentes para incrementar la disponibilidad de centros de donación habilitados y ampliar las campañas de colectas externas que permitan facilitar la donación de sangre e inscripción de donantes de CPH en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 7°.- DURACIÓN. La campaña debe desarrollarse durante el mes de abril de cada año. A tal efecto, facúltase a la autoridad de aplicación a instituir el mes de abril como "MES DE LA DONACIÓN DE MÉDULA ÓSEA".

ARTÍCULO 8°.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN. La autoridad de aplicación será la que determine la reglamentación.

ARTÍCULO 9°.- FUNCIONES. Serán funciones de la autoridad de aplicación, en el marco de la presente ley:

- a).- Diseñar y desarrollar los contenidos específicos de la campaña nacional, con el asesoramiento del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) conforme al artículo 57 ap. 27 de la Ley N° 27.447;
- b).- Establecer un marco de cooperación con organizaciones de la sociedad civil, del ámbito científico y académico, centros especializados en la materia, y la intervención del INCUCAI, con el objeto de recibir sugerencias respecto de los contenidos de la campaña, y coordinar acciones para la efectiva implementación de la presente ley;

- c).- Realizar todas las acciones necesarias para la adecuada planificación, coordinación, ejecución y evaluación de la campaña nacional, en los términos de la presente ley;
- d).- Impulsar y suscribir acuerdos de colaboración con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para impulsar los contenidos de la campaña y promover la donación de CPH y la inscripción en el Registro Nacional de Donantes de CPH en cada una de las jurisdicciones;
- e).- Desarrollar materiales didácticos, de promoción e información vinculadas a la concientización y a la promoción de la donación voluntaria de CPH y de la incorporación en el Registro Nacional de Donantes de CPH;
- f).- Adoptar las medidas necesarias para promover la donación de médula ósea y la inscripción en el Registro Nacional de Donantes de CPH, impulsando campañas de educación sanitaria dirigidas a la población en general, con especial énfasis en la población indicada en el artículo 4°;
- g).- Alentar la actitud de los donantes propiciando el reconocimiento de su acción, a través de actos que así lo testimonien;
- h).- Llevar a cabo evaluaciones periódicas para medir el impacto y la eficacia de la campaña creada por la presente ley, a los fines de incorporar acciones complementarias;
- i).- Articular y suscribir convenios con universidades, institutos universitarios e institutos de educación superior, al efecto de promover e impulsar los contenidos y acciones de la campaña en el ámbito de sus jurisdicciones, incluyendo la realización de colectas externas en el marco de lo previsto en el artículo 6°;
- j).- Impulsar en coordinación con las autoridades educativas de las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco del Consejo Federal de Educación, la incorporación de los contenidos de la campaña en la currícula de los distintos niveles y modalidades del Sistema Educativo, en particular en la modalidad destinada a jóvenes y adultos;

ARTÍCULO 10.- LEY 25.505. La autoridad de aplicación debe arbitrar las medidas pertinentes para impulsar los contenidos de la campaña nacional en los locales destinados a la realización de los comicios, en oportunidad de desarrollarse elecciones nacionales, en el marco de las acciones previstas en la Ley N° 25.505.

ARTÍCULO 11.- ADHESIÓN. Invitase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones que correspondan de la presente ley.

ARTÍCULO 12.- REGLAMENTACIÓN. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a los SESENTA (60) días de su promulgación.

ARTÍCULO 13.- COMUNICACIÓN. Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

FIRMANTES:

- 1.- Mercedes JOURY
- 2.- Victoria MORALES GORLERI
- 3.- Silvia LOSPENNATO
- 4.- María Eugenia VIDAL
- 5.- Álvaro GONZÁLEZ
- 6.- Cristian RITONDO
- 7.- María Luján REY
- 8.- Dina REZINOVSKY
- 9.- Karina BACHEY
- 10.- Germana FIGUEROA CASAS
- 11.- José NUÑEZ
- 12.- Marilú QUIROZ
- 13.- Aníbal TORTORIELLO
- 14.- Pablo TORELLO
- 15.- Ana Clara ROMERO

FUNDAMENTOS

Señora Presidenta:

A través del presente proyecto de ley propiciamos la creación de una Campaña Nacional para la difusión, concientización y promoción de la donación voluntaria de médula ósea y la incorporación en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), en todo el territorio nacional.

Las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) son las células encargadas de producir los componentes de la sangre y se encuentran principalmente en la médula ósea humana, un tejido esponjoso ubicado en la parte central de los huesos, donde se fabrican las células sanguíneas; aunque también puede encontrarse en la sangre del cordón umbilical y en la placenta del bebé recién nacido. Estas células son utilizadas en pacientes con indicación de trasplante de médula ósea, y pueden donarse en vida.

En Argentina, cada año son diagnosticadas cientos de personas con enfermedades hematológicas como leucemia, anemia aplásica, linfoma, mieloma, errores metabólicos o déficits inmunológicos que pueden ser tratadas con un trasplante de CPH. Sin embargo, en la gran mayoría de los casos no cuentan con un donante compatible en su familia. Se estima que **3 de cada 4 pacientes no tienen donantes compatibles en su grupo familiar y deben recurrir a donantes no emparentados**, lo que llevó a impulsar la creación de Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en todo el mundo.

Así, en noviembre del año 2000, este Congreso de la Nación sancionó la Ley N° 25.392 que dispuso la creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, bajo la órbita del INCUCAI. El Registro se puso en marcha el 1 de abril del año 2003, y desde entonces el sistema de salud garantiza que todo paciente argentino con indicación de trasplante pueda ser tratado en nuestro país sin necesidad de viajar al exterior.

Además, a partir de esa fecha se posibilitó que **1.633 pacientes** argentinos que no tenían un donante compatible en su grupo familiar accedan a un trasplante de médula ósea con donantes provenientes de los registros, y en este período, el Registro Argentino aportó **516 donantes de médula ósea**, 270 para pacientes argentinos y 246 para pacientes del extranjero.

En la actualidad, el Registro **cuenta con más de 300 mil donantes** inscriptos y forma parte de la Red Mundial *World Marrow Donor Association (WMDA)* que agrupa registros de más de 63 países, con más de 41 millones de donantes registrados de todo el mundo. Esto se debe a que la donación de médula ósea se rige por el principio de solidaridad internacional, por lo cual toda persona inscripta en el Registro Argentino está dispuesta a donar CPH a cualquier persona del mundo que lo necesite, y viceversa.

En ese sentido, para que una persona pueda inscribirse en el Registro como donante es necesario contar con una serie de requisitos: debe tratarse de personas entre 18 a 40 años, que gocen de buen estado de salud, pesen más de 50 kilos y no tengan antecedentes de enfermedades cardíacas, hepáticas o infectocontagiosas. Si se cumplen con estos requisitos, quienes quieran inscribirse como donantes deben donar sangre en alguno de los centros de donación habilitados en los Servicios de Hemoterapia de los Hospitales y Bancos de Sangre de todo el país, al igual que en las colectas externas que cada mes se organizan para facilitar la donación e inscripción de donantes de CPH. Actualmente, se encuentran en funcionamiento más de 200 centros de donación de todo el país.

La donación de médula ósea consta de dos instancias: la inscripción y la donación. En la primera instancia se realiza una donación de sangre y se produce la inscripción en el Registro, mientras que en la segunda se convoca a donar efectivamente células. Entre una etapa y la otra puede pasar mucho tiempo, y no siempre se concreta esa segunda etapa.

Esto se debe a que una vez que se efectúa la donación de sangre y se solicita la inscripción, la sangre es analizada para descartar enfermedades infectocontagiosas y se estudia el código genético (HLA) de las células, lo que permite evaluar la compatibilidad con los posibles receptores. Estos datos genéticos son confidenciales y anónimos, e ingresan a la base de datos informatizada del Registro bajo un código numérico.

Así, para poder tener certeza sobre la compatibilidad entre un paciente y un donante se utiliza el sistema mayor de histocompatibilidad, genes que conforman el sistema HLA (Antígenos Leucocitarios Humanos). De este modo, el HLA del paciente se compara con el de todas las personas donantes inscriptas en Argentina y en la red mundial, y sólo se procede a la extracción cuando existe compatibilidad entre el código genético del paciente y del donante.

En ese sentido, en el caso de que se detecte esta compatibilidad con un paciente que precise de la donación, el Registro se contacta con el donante para confirmar su decisión y gestionar la donación. Sólo si el donante confirma su voluntad, el Registro coordina el encuentro con el equipo médico, pero en ese caso la donación tampoco es inmediata.

El equipo médico debe analizar el estado de salud del donante y el Registro informarle los pasos a seguir para donar sus células. Finalmente, es el donante, acompañado por el equipo médico, quien elige el método por el cual hará la donación.

En virtud de lo expuesto, deviene esencial informar y comunicar en qué consiste el procedimiento de la donación, y la existencia de dos alternativas posibles para concretar la donación: por punción o por aféresis. En el caso de la donación por aféresis, o sangre periférica, el procedimiento consiste en la aplicación de inyecciones durante 5 días para estimular la salida de las células de la médula ósea al torrente sanguíneo. El día de la donación la persona donante se conecta a una máquina que permite separar los componentes de la sangre y extraer sólo las células necesarias para el trasplante. El procedimiento es sencillo y ese mismo día la persona que dona puede volver a su casa y retomar sus actividades habituales. Por otro lado, en el caso de la donación por punción, el procedimiento se realiza en un quirófano. La persona que dona recibe anestesia general y se extraen las CPH mediante punciones en las crestas ilíacas, que son los huesos grandes de la cadera. En este caso, la persona pasa una noche de observación en el hospital con analgésicos para prevenir cualquier tipo de dolor y luego puede retomar sus actividades habituales.

Ambos métodos son seguros y rápidamente quien dona puede retomar las actividades diarias, mientras que las células donadas se regeneran rápidamente y los riesgos son mínimos. Una vez efectuada, las células extraídas son enviadas al lugar donde se encuentra el paciente y se realiza el trasplante que le permitirá seguir viviendo y reintegrarse sano a la sociedad.

No existe lista de espera para trasplante de CPH. Los pacientes con indicación de trasplante de CPH por el tipo de enfermedad que padecen no pueden esperar. Existe un momento y estado clínico preciso para la realización del trasplante, transcurrido este período las posibilidades de éxito del tratamiento se reducen.

Por ello, es fundamental educar, difundir y concientizar acerca de la importancia de la donación de CPH y la inscripción en el Registro. Se trata de una cuestión de salud pública, y es preciso que sea acompañado por la legislación y por la irrevocable decisión de que debemos seguir incentivando la posibilidad de salvar vidas.

Ser parte en el Registro de Donantes de Médula Ósea es un acto sencillo y voluntario y puede contribuir a salvar a personas tanto en Argentina como en cualquier parte del mundo. **Cuántos más donantes inscriptos existen, y más variadas son sus identidades genéticas, mayores son las posibilidades de los pacientes de encontrar un donante lo suficientemente compatible para un trasplante no familiar.**

En **2022**, de acuerdo a datos del INCUCAI, **se alcanzó un récord histórico de donantes** argentinos de médula ósea. Así, se concretaron 112 procesos de donación de médula ósea, de los cuales 37 fueron destinados para trasplante de receptores argentinos y 54 para extranjeros residentes de 14 países. Esta cifra representa el récord histórico de donantes argentinos en un mismo año desde la creación del Registro Nacional de CPH en el año 2003, superando los 74 donantes alcanzados en el año 2021. Además, se recibieron del extranjero células para trasplante de CPH destinadas a 87 pacientes argentinos provenientes de Alemania (49), Estados Unidos (12), Reino Unido (4), Israel (4), Chile (3), Polonia (3), España (2), Suecia (2), Portugal, Francia, Turquía, Singapur y Suiza. En 2022 se realizaron alrededor de 1.026 trasplantes de CPH; 621 fueron autólogos, 281 alogénicos con donante emparentado y 124 alogénicos no relacionados, concretados con la intervención del Registro Nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas del INCUCAI.

Sin perjuicio de ello, la donación de médula todavía hoy está rodeada de prejuicios y desconocimiento por gran parte de la población. En ocasiones, suele confundirse a la médula ósea con la médula espinal, lo que lleva a creer que la donación de médula ósea es un procedimiento complejo, peligroso, doloroso e invasivo, cuando en realidad es muy similar a una donación de sangre y se realiza de manera ambulatoria.

Por tal motivo, propiciamos la creación de una campaña anual de difusión, sensibilización y concientización masiva con la finalidad de promover la donación de médula ósea y la inscripción en el Registro en todo el territorio nacional, y que debe llevarse a cabo todos los años durante el mes de abril,

en coincidencia con la fecha de conmemoración del aniversario de la puesta en marcha del Registro Nacional de Donantes de CPH en el INCUCAI.

La campaña consistirá en la realización y difusión de contenidos audiovisuales y gráficos de educación y concientización respecto de la importancia de la donación de CPH, e incluirá programas de información y sensibilización en la vía pública, en las redes sociales, medios masivos de comunicación, además de acciones concretas en establecimientos de salud, centros de donación, organismos públicos, y todos los lugares aptos para tal fin de todo el país.

La donación de médula ósea precisa de una constante labor en la educación sanitaria sobre toda la población, y para eso, es preciso la difusión a través de los medios de comunicación masiva y de máximo alcance, en reflejo con la Ley de Sangre N° 22.990. Esta última norma, tomada como ejemplo, busca la promoción en la formación y en el desarrollo de las asociaciones de donantes; y alienta a que la actitud altruista de la donación sea propicia de un reconocimiento. Lo mismo y en igual medida estamos proponiendo para la donación de médula ósea y la consecuente inscripción en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). Planteamos que, del mismo modo que en la donación de sangre existe un reconocimiento a los donantes (Decreto N° 1338/2004), es que consideramos que aquellas personas donantes de médula ósea deberían ser reconocidas en la actitud altruista, habilitando a ello a la autoridad de aplicación.

Por su parte, estamos convencidos que la comunicación de las políticas públicas debe hacerse siempre desde un lenguaje claro, preciso y sencillo. Por tal razón es que la planificación, coordinación, ejecución y evaluación de la campaña propuesta debe hacerse desde el trabajo en conjunto de los distintos niveles del Estado con el asesoramiento del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), pero también con la cooperación de organizaciones de la sociedad civil, del ámbito científico y académico, y centros especializados en la materia, para enriquecer las sugerencias de los contenidos de la campaña, y de las acciones efectivas para su implementación.

A su vez, la edad resulta un factor esencial a tener en cuenta para poder asegurar la compatibilidad entre el donante de CPH y el receptor. En ese sentido, estudios recientes han demostrado que los donantes más jóvenes,

especialmente aquellos menores de 40 años, tienden a tener una mayor compatibilidad genética con los receptores y, por lo tanto, se consideran donantes óptimos.

En función de ello, a través de la Resolución N°241/2020, el INCUCAI redujo la edad de selección de los nuevos donantes de médula ósea, que para ser incorporados en el Registro deberán tener entre 18 y 40 años de edad. De esta forma, se adecuó la edad de incorporación de los nuevos donantes de CPH a la de algunos de los principales Registros de Médula Ósea del Mundo, entre ellos los Registros de España (18 a 40 años), Nueva Zelanda (18 a 40 años), Australia (18 a 30 años), Italia (18 a 36 años) y Reino Unido (18 a 30 años).

Por lo tanto, es fundamental que el contenido de la campaña este específicamente segmentado en este sector, a través de acciones concretas en los ámbitos donde podemos encontrar a la mayor parte de esta población, por ejemplo, en universidades, en institutos universitarios o en institutos de educación superior. De esta manera, focalizar la campaña hacia las personas con la edad requerida para inscribirse va a contribuir a un aumento de las posibilidades de los pacientes de encontrar un donante lo suficientemente compatible para un trasplante.

Por su parte, es importante destacar que la presente iniciativa se enmarca dentro de la normativa vigente en relación a la donación de órganos, tejidos y células, y complementa las acciones previstas en otras disposiciones similares. En ese sentido, destacamos la ya señalada Ley N° 25.392 que dispuso la creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, bajo la órbita del INCUCAI. La Ley N° 22.990 de Sangre Humana, recientemente modificada por Ley N° 27.708, que incluyó dentro del cuestionario obligatorio a los donantes de sangre la consulta acerca de la voluntad de incorporarse al Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (Art. 45 inc. c), y encargó a los Bancos de Sangre la obligación de *"Informar a los donantes respecto del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas"* (Art. 23 inc. f).

Asimismo, se tuvo en consideración la Ley N° 25.505 que instrumenta la Campaña Nacional de Donantes de Órganos "Por más vida", y, fundamentalmente, la Ley N° 27.447 de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, que regula las actividades vinculadas a la obtención y utilización

de órganos, tejidos y células de origen humano, en todo el territorio de la República Argentina.

En los antecedentes parlamentarios respecto a la donación de médula ósea y campañas de difusión sobre la concientización y la sensibilización sobre la importancia de la donación, podemos mencionar: Expte 4059-D-2021 de SCHLERETH, DAVID PABLO; MARTÍN GRANDE, CAMILA CRESCIMBENI, VICTORIA MORALES GORLERI, MARÍA DE LAS MERCEDES JOURY, ALICIA FREGONESE, entre otros, que establece en todo el territorio nacional la realización de una campaña de difusión y concientización masiva con la finalidad de promover la donación de médula ósea; Expte 0603-S-2019 de PEREYRA, GUILLERMO JUAN, para la Creación del programa nacional de donantes de médula ósea; Expte. 0594-S-2019 de PEREYRA, GUILLERMO JUAN que Instituye la semana nacional de concientización sobre la donación de médula ósea, la primera semana del mes de abril; Expte. 3309-D-2018 de MASSETANI, VANESA LAURA, declarando al 1° de abril de cada año como *"Día nacional del donante de médula ósea"*.

En el ámbito subnacional, la Ciudad de Buenos Aires por Ley N° 4.911 declaró el día 1 de abril de cada año como el Día del donante de médula ósea y establece a la última semana de marzo de cada año como "Semana de información, divulgación y concientización sobre la donación voluntaria de médula ósea", también la provincia de Salta por medio de la Ley N° 8.142 que sanciona la Promoción para la donación de médula ósea o células progenitoras hematopoyéticas (C.P.H) y la provincia de Chaco mediante Ley N° 7.614 que promueve una Campaña de donación de médula ósea o células progenitoras hematopoyéticas.

Por los fundamentos expuestos, solicito a mis pares me acompañen en la aprobación de la presente iniciativa.

FIRMANTES:

1.- Mercedes JOURY

2.- Victoria MORALES GORLERI

3.- Silvia LOSPENNATO

4.- María Eugenia VIDAL

5.- Álvaro GONZÁLEZ

6.- Cristian RITONDO

7.- María Luján REY

8.- Dina REZINOVSKY

9.- Karina BACHEY

10.- Germana FIGUEROA CASAS

11.- José NUÑEZ

12.- Marilú QUIROZ

13.- Aníbal TORTORIELLO

14.- Pablo TORELLO

15.- Ana Clara ROMERO