

E 170 / 11-15



*H. Cámara de Senadores  
Provincia de Buenos Aires*



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA CAMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA  
DE BUENOS AIRES SANCIONAN CON FUEZA DE LEY

ARTICULO 1º.- Los Bancos de Células Madre de sangre de cordón umbilical y placenta para uso autólogo que tengan su asiento en el territorio de la Provincia de Buenos Aires, no comprendidos en la Ley Nº 25.392 y su reglamentación, estarán sujetos a las disposiciones que determine la presente ley y la reglamentación que en su consecuencia se dicte.

ARTÍCULO 2º.- La Provincia de Buenos Aires reconoce que el derecho de todo individuo a su autonomía personal y a acceder al más alto nivel posible de salud, incluyen la posibilidad de preservar, en bancos habilitados al efecto, sus Células 'Madre' de sangre de cordón umbilical y placenta para su uso personal o de su grupo familiar en un futuro cierto o eventual. En este sentido las "Células Madre" pertenecen a la persona de las que se las ha extraído y en tanto no medie indicación médica específica su colecta, procesamiento y almacenamiento será para uso autólogo eventual, no implicando ello acto alguno vinculado al trasplante. No podrán ser utilizadas en otra persona salvo que medie donación y/o consentimiento expreso y/o cuando se produzca el supuesto del art 6 inc c).

ARTICULO 3º.- Las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria tendrán por objeto definir normas de calidad en torno al proceso de colecta, procesamiento para su almacenamiento y posterior almacenamiento de Células 'Madre' de sangre de cordón umbilical y placenta para uso autólogo, así como establecer normas de control sobre la publicidad en esta materia.



*H. Cámara de Senadores*  
*Provincia de Buenos Aires*

ARTICULO 4º.- El cumplimiento por parte de cada Banco de Células 'Madre' de sangre de cordón umbilical y placenta para uso autólogo de lo dispuesto en la presente ley será condición indispensable para su habilitación por parte de la autoridad de aplicación, quienes también tendrán a su cargo controlar el cumplimiento de los recaudos exigidos por el Código Civil, las leyes 19.836, 19.550 o aquella otra normativa que regule la existencia y capacidad de las personas físicas o jurídicas titulares de los Bancos regulados por esta ley.

ARTICULO 5º.- En el ámbito de la Autoridad de Aplicación, de acuerdo con la información que suministre cada jurisdicción sanitaria, se deberá llevar un registro de establecimientos habilitados como Bancos de Células 'Madre' de sangre de cordón umbilical y placenta para uso autólogo.

ARTICULO 6º.- El Banco de Células 'Madre' de sangre de cordón umbilical y placenta para uso autólogo interviniente deberá informar a la persona que solicite la colecta, procesamiento para su almacenamiento y posterior almacenamiento de Células 'Madre' de sangre de cordón umbilical y placenta para uso autólogo todo lo concerniente a:

- a) La naturaleza e implicancias sobre la salud de la práctica a realizar; y el estado de avance de la ciencia, conforme con lo que determine la autoridad sanitaria de conformidad con los desarrollos, mejores prácticas y estudios más avanzados en el ámbito nacional e internacional.
- b) La posibilidad de donar las células depositadas, para su fin público y universal.



*H. Cámara de Senadores  
Provincia de Buenos Aires*

c) El destino de las Células 'Madre' de sangre de cordón umbilical y placenta frente a la rescisión del contrato o la imposibilidad de prosecución de la relación contractual. En tal caso el Propietario de las células Madre deberá optar por:

- 1- La donación a establecimientos comprendidos en la Ley 23.592,
- 2- Disponer de sus Células y continuar con el almacenamiento en otra banco de células madre de sangre de cordón umbilical y placenta para uso autólogo habilitado de acuerdo a los términos del Artículo 4to.
- 3- La donación para investigación a instituciones habilitadas.
- 4- Su disposición final para desecho.

ARTICULO 7º.- Las unidades de Células 'Madre' de sangre de cordón umbilical y placenta sólo podrán ser colectadas previa firma del consentimiento respectivo por parte de solicitante, después de haber recibido la información a que hace referencia el artículo anterior.

ARTICULO 8º.- La presente ley entrará en vigencia a los SESENTA (60) días de su publicación, plazo dentro del cual la autoridad de aplicación sancionará las correspondientes normas reglamentarias a través del organismo de su dependencia con competencia en la materia.

ARTICULO 9º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

  
ALFONSO CARRERE ARECO  
SENADOR  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires

  
JORGE ALBERTO D'ONOFRIO  
SENADOR  
H. Senado de Buenos Aires

  
SEBASTIÃO GALMARINI  
SENADOR  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires

  
MICAELA FERRARO MEDINA  
SENADORA  
Frente Renovador  
Aires

  
ROQUE CARIGLINO  
SENADOR  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires



*H. Cámara de Senadores*  
*Provincia de Buenos Aires*

FUNDAMENTOS

Este proyecto tiene como antecedente el E-311-10-11 que fue sancionado en ésta Honorable Cámara de Senadores con fecha 16/12/2010 en forma unánime, siendo que en la Honorable Cámara de Diputados ha perdido estado parlamentario.

A los fundamentos que seguidamente reproduzco debo agregar que recientemente la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en el fallo de la causa "Calabro Marina Edith y Otros c/ Incucaí -Resol 69/09 s/Amparo" resolvió la legalidad de la práctica de criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas con fines autólogos (se adjunta fallo), por lo que hoy más que nunca resulta necesaria la reglamentación de ésta práctica.

Es inocultable el hecho de que el siglo XXI es el de la Biotecnología.

En ese contexto, hoy no puede dejar de mencionarse el impacto que ha generado todo el desarrollo de las investigaciones científicas relacionadas con las llamadas células madre.

La sangre contenida en el cordón umbilical y la placenta, a la cual se accede una vez concluido el alumbramiento del nacido, es rica en abundancia en las denominadas células madre hematopoyéticas multipotentes, y en eso reside su valor. El procedimiento de su obtención es sencillo, ya que no implica ningún riesgo ni para el recién nacido como tampoco para la madre.

En efecto, se trata de células que tienen una elevada capacidad proliferativa y de diferenciación para producir células especializadas. Así pueden regenerar los principales componentes de la sangre e inclusive a la médula



*H. Cámara de Senadores  
Provincia de Buenos Aires*

ósea en su totalidad y al sistema inmunológico cuando éstos están seriamente afectados por una enfermedad.

Estas células madre han ayudado a combatir diversas enfermedades. De hecho, se han utilizado exitosamente en miles de casos en el mundo, principalmente en algunos tratamientos de enfermedades oncohematológicas como Leucemias, enfermedad de Hodgkin, Linfoma, Mieloma Múltiple, Anemias; enfermedades inmudeprimidas como SCID; enfermedades neurodegenerativas crónicas, enfermedades hepáticas, regeneración de miocardio, entre otras.

Sin duda que el mayor interés en estas células creadoras de vida se centra en las posibilidades potenciales de ser utilizadas a futuro en muchos otros males y en regeneración de órganos. En la actualidad existen protocolos experimentales en seres humanos para tratar enfermedades como la parálisis cerebral, daño cerebral, isquemias cerebrales, diabetes Tipo I; como así también en áreas tan variadas como patologías neurodegenerativas crónicas, enfermedades hepáticas, regeneración de miocardio, entre otras técnicas dentro de la denominada Medicina Regenerativa.

Este recurso humano tradicionalmente desechado puede ser el que abra las puertas para la lucha contra las enfermedades antes mencionadas.

Almacenando las células madres los padres contarán con éste recurso 100% compatibles con las células de su hijo.

Respecto del futuro, existen muchas expectativas respecto de las posibles aplicaciones de células de cordón. Se experimenta incluso con la posibilidad de aumentar la potencialidad de las células hematopoyéticas para que puedan poblar el músculo cardíaco dañado o reemplazar otros tejidos. Las



*H. Cámara de Senadores  
Provincia de Buenos Aires*

expectativas se centran en que, en el futuro, la diabetes, las afecciones cardíacas y las enfermedades neurológicas, como el Parkinson o el Alzheimer, podrían tratarse con aquellas.

Hoy, las células madre son criopreservadas en Bancos de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta para uso autólogo. En éstos, las células madre de cordón umbilical se almacenan en tanques repletos de nitrógeno líquido, a 196 grados centígrados bajo cero.

Atento a la significativa importancia de la tarea desarrollada por estos bancos, resulta imprescindible crear un registro de los mismos, dotar a la autoridad de aplicación de las herramientas y mecanismos para ejercer un adecuado control y fiscalización sobre aquellos, y dictar normas de calidad en torno al proceso de colecta, procesamiento, y técnicas de criopreservación de las células madre contenidas en la sangre que queda en el cordón umbilical y la placenta, luego de producido el alumbramiento.

Estos bancos se diferencian de los que existen en el ámbito público. En efecto, estos últimos tienen un objetivo muy preciso y útil, como es la provisión de células madre hematopoyéticas para trasplante, en aquellos pacientes que carecen de médula ósea emparentados o no relacionados. En nuestro país, existe desde el año 2005 un banco público de células de sangre de cordón umbilical en el Hospital Garrahan. La actividad de este banco y los bancos públicos que en el futuro se creen está reglamentada por la Resolución N° 319/04 del INCUCAI "Normas para la habilitación de células progenitoras hematopoyéticas B-CPH provenientes de la sangre de la vena umbilical y la placenta con fines de Trasplante. Colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío".



*H. Cámara de Senadores  
Provincia de Buenos Aires*

El objetivo que persiguen los bancos privados de sangre de cordón umbilical para uso autólogo es diferente. El objetivo principal es criopreservar las células madre de sangre de cordón umbilical para poseer una fuente de células propias para su potencial empleo, en un futuro, en terapias celulares como lo es la ingeniería de tejidos, rama de la medicina en pleno desarrollo y evolución sobre la que se ha generado gran expectativa.

Según el diario La Nación, en su nota publicada el 5 de febrero de 2009 "... Cada vez más padres almacenan células de cordón umbilical...", en el país, cada vez más padres deciden preservar las células madre de sus bebés.

En los últimos años las familias recurren cada vez con mayor habitualidad a los bancos de células madre para uso autólogo, estimado que actualmente los mismos preservan aproximadamente 20.000 muestras. La tendencia a criopreservar las células de los recién nacidos es creciente año a año, no solamente en nuestro país, sino en el resto del mundo.

En la actualidad existe gran evidencia científica y experimental "in vitro" y en modelos animales en donde se ha demostrado la capacidad de estas células de diferenciarse en células que componen otros tejidos diferentes de las células sanguíneas como las células del sistema nervioso, hepatocitos, grasa, cartílago, hueso, músculo, etc.

Por otro lado, estos bancos privados serían los establecimientos que proveerían los recursos económicos destinados al desarrollo de proyectos de investigación empleando células madres adultas en tratamientos de regeneración tisular, permitiendo que nuestro país desarrolle nuevos protocolos que aporten conocimientos científicos para luchar contra enfermedades que provocan serios problemas a la humanidad y que nos permita acompañar al avance de la medicina de los países más desarrollados del mundo.



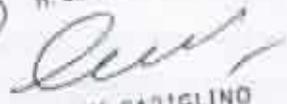
*H. Cámara de Senadores  
Provincia de Buenos Aires*

Encontramos en el país vecino de Brasil una reglamentación específica para los Bancos de Células Madres con fines alogénicos que se aduna como explicativo de la reglamentación diferenciada que existe al respecto.-  
Por los motivos expuestos, es que sometemos a debate de los Señores Legisladores el presente proyecto, con la esperanza de que del debate de ideas acerca de la implementación de una regulación que permita solucionar una problemática tan importante como el derecho a la salud en nuestra provincia.

  
ALFONSO CALARECO  
SENADOR  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires

  
JORGE ALBERTO D'ONOFRIO  
SENADOR  
H. Senado de Buenos Aires

  
SEBASTIÁN GALMARINI  
SENADOR  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires

  
ROQUE CARIGLINO  
SENADOR  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires

  
MICAELA ERRARO MEDINA  
SENADORA  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires

  
PATRICIO HOGAN  
SENADOR  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires

  
PATRICIA SEGOVIA  
SENADORA  
Bloque Frente Renovador  
H. Senado de Buenos Aires