

(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)
(22 DE OCTUBRE DE 2010)

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16ta. Asamblea
Legislativa

1ra. Sesión
Ordinaria

CAMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 712

14 DE ENERO DE 2009

Presentado por el representante *Rivera Ortega*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar los Artículos 1, 2, 3, 4b, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, que autoriza al Secretario de Salud a expedir licencias para establecer y operar laboratorios de análisis clínico, centros de plasmaféresis, centros de sueroféresis y bancos de sangre, a los fines de incluir entre estos el establecimiento y operación de bancos de sangre de cordón umbilical; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

De acuerdo a la data disponible, aún Puerto Rico no cuenta con bancos de sangre de cordón umbilical. Se presume que su inexistencia se debe al desconocimiento que existe sobre los mismos y a la falta de legislación que redunde en su creación.

Un Banco de Sangre de Cordón Umbilical es un centro dónde los padres pueden almacenar las células madre de sus recién nacidos mediante la criopreservación (congelación a temperaturas de -195°C) para guardar material genético importante que pueda ayudar a tratar enfermedades que se pueden presentar en un futuro. La sangre del cordón umbilical al igual que la médula ósea es rica en células madre. Las células madre son células maestras capaces de crear los componentes principales de la sangre humana y del sistema inmunológico (de defensa) del cuerpo. A partir de éstas células se

forman glóbulos rojos que llevan el oxígeno a los tejidos, glóbulos blancos para combatir infecciones y plaquetas para la coagulación.

El descubrimiento de que la sangre de cordón umbilical contiene grandes cantidades de células madre ha hecho que éstas puedan ser utilizadas para el tratamiento de enfermedades hematológicas (de la sangre) y de tipo genético.

Los pacientes que sufren de enfermedades hematológicas tanto malignas como no malignas pueden ser tratados con radiación o quimioterapia para destruir las células anormales, sin embargo, este proceso puede además destruir las células sanas del paciente, así como su médula ósea. Si ésta se destruye, un trasplante de células madre es necesario para regenerar las células perdidas. Sin embargo, con la sangre del cordón umbilical, las enfermedades malignas que se pueden tratar lo son: 1) las Leucemias (linfocítica aguda, mielógena aguda mielocítica crónica); 2) el Linfoma de tipo no-Hodgkin's; y 3) la Mieloma múltiple (Neuroblastoma). Por otra parte las no malignas que se pueden tratar con esta sangre son: 1) la Osteopetrosis Anemias (aplástica, Fanconi, falciforme); 2) la Beta talasemia (Síndrome de Wiskott-Aldrich); 3) la Tay Sachs (Síndrome de Hunter); 4) la Inmunodeficiencia combinada severa (Blackfan-Diamond); 5) el Lupus (Síndromes Hurler, Scheie, Sanfilippo, Morquio); y 6) las enfermedades de Krabbe Gaucher, Niemann-Pick, Colman), entre otras.

En la actualidad, se entiende que es una ventaja utilizar la sangre del cordón umbilical en estos tratamientos debido a la facilidad de su obtención ya que no existe ningún riesgo ni molestia para la madre o para el bebé, es un material de desecho, tiene poca probabilidad de transmisión de infecciones y existe un bajo riesgo de desarrollar enfermedad Injerto vs. Huésped, es decir que el organismo la rechace.

Además, permite el uso de trasplantes de donadores parcialmente compatibles, lo que hace posible su uso no sólo para el bebé sino para otros miembros de su familia (principalmente hermanos). Existiría una rápida disponibilidad de sangre de cordón ubicada en bancos, contiene una mayor cantidad de células progenitoras y una mayor cantidad de colonias formadoras y cabe destacar que estas células poseen una mayor capacidad proliferativa (de crecimiento).

Esta Asamblea Legislativa de Puerto Rico entiende necesario el que se provean los mecanismos en Ley para que este tipo de Banco pueda desarrollarse en la Isla. Es nuestra contención que esta Ley al proveer la facultad de expedir licencias al Secretario de Salud para que dichos bancos se establezcan y operen, redundará en grandes beneficios para la ciudadanía. A la vez que se atempera la imposición de multas con las nuevas disposiciones dispuestas en el Código Penal de Puerto Rico para infracciones similares.

Sería impermisible que se utilice esta necesidad de servicios de bancos de sangre de cordón umbilical para que personas inescrupulosas hagan de las suyas a cuenta de asunto tan sensitivo como lo es el de la salud.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.-Se enmienda el Artículo 1 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962,
2 según enmendada, para que lea como sigue:

3 “Artículo 1.-Licencia

4 Ninguna persona natural o jurídica podrá establecer y operar en Puerto
5 Rico un Laboratorio de Análisis Clínico, un Centro de Plasmaféresis, un Centro
6 de Sueroféresis, un Banco de Sangre, o un Banco de Sangre de Cordón Umbilical,
7 según los mismos se definen en el Artículo 2 de esta Ley, sin poseer una licencia
8 expedida por el Secretario de Salud de acuerdo con las disposiciones de esta
9 Ley, y de los reglamentos que a tenor con las mismas se dicten.”

10 Artículo 2.-Se añade un nuevo inciso (3) y se redesignan los actuales incisos (3) y
11 (4) como (4) y (5) en el Artículo 2 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según
12 enmendada, que leerá como sigue:

13 “Artículo 2.- Definiciones

14 (1) ...

15 (2) ...

16 (3) Banco de Sangre de Cordón Umbilical. Se entenderá por banco de
17 sangre de cordón umbilical cualquier centro dónde los padres
18 pueden almacenar las células madre de sus recién nacidos
19 mediante la criopreservación (congelación a temperaturas de -

1 195°C) para guardar material genético importante que pueda
2 ayudar a tratar enfermedades que se pueden presentar en un
3 futuro.

4 ...”

5 Artículo 3.-Se enmienda el primer párrafo del Artículo 3 de la Ley Núm. 97 de 25
6 de junio de 1962, según enmendada, para que lea como sigue:

7 “Artículo 3.-Solicitudes de licencias; condiciones; plazo.

8 Las licencias a que se refieren los artículos del 1 al 10 de esta Ley se
9 solicitarán del Secretario de Salud por la persona que tenga establecido y opere o
10 se proponga establecer y operar en el futuro un laboratorio de análisis clínico, un
11 centro de plasmaféresis, un centro de sueroféresis, un banco de sangre o un
12 banco de sangre de cordón umbilical. Las solicitudes de licencias se harán
13 mediante impresos que suministrará el Departamento de Salud. Las licencias que
14 se otorguen mediante esta Ley serán extendidas para el establecimiento en
15 particular y será responsabilidad del director y el dueño operarlo a tenor con las
16 disposiciones de esta Ley, y con los reglamentos que se promulguen al amparo
17 de las mismas.

18 ...”

19 Artículo 4.-Se enmienda el inciso (a) del Artículo 4b de la Ley Núm. 97 de 25 de
20 junio de 1962, según enmendada, para que lea como sigue:

21 “Artículo 4b.-Deber de notificar

1 (a) Será obligación de toda persona que acuda a donar sangre a un
2 laboratorio de análisis clínico, centro de plasmaféresis, centro de
3 sueroféresis, bancos de sangre o un banco de sangre de cordón
4 umbilical notificar si tiene conocimiento de que padece o ha
5 padecido de alguna enfermedad infecciosa y transmisible por
6 sangre.

7 ...”

8 Artículo 5.-Se enmienda el Artículo 5 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962,
9 según enmendada, para que lea como sigue:

10 “Artículo 5.-Reglamentos

11 (1) El Secretario de Salud queda autorizado para dictar
12 reglamentos sobre las condiciones en que deben mantenerse y
13 operarse los laboratorios de análisis clínico, los centros de
14 plasmaféresis, los centros de sueroféresis, los bancos de sangre
15 y los bancos de sangre de cordón umbilical. Dichos reglamentos
16 establecerán los requisitos que debe poseer el personal a cargo
17 de los laboratorios de análisis clínico, centros de plasmaféresis,
18 los centros de sueroféresis, bancos de sangre y los bancos de
19 sangre de cordón umbilical y los procedimientos que se
20 utilizarán en dichos laboratorios, centros de plasmaféresis,
21 centros de sueroféresis, bancos de sangre y bancos de sangre de
22 cordón umbilical para llevar a cabo las funciones, así como los

1 récord que deben mantenerse. Para la aprobación de estos
2 reglamentos el Secretario de Salud citará a vista pública, la que
3 deberá celebrarse no más tarde de diez (10) días después de
4 anunciada dicha vista en dos periódicos de circulación general
5 en la Isla radicados en el Departamento de Estado tal y como lo
6 dispone la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según
7 enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento
8 Administrativo Uniforme”.”

9 (2) Los laboratorios que deseen establecerse al amparo de esta ley
10 deberán cumplir con las guías y regulaciones aplicables según
11 establecidas por la “American Association of Blood Banks”
12 durante el periodo de tiempo que discurra entre la aprobación
13 de la misma y la formulación del reglamento correspondiente
14 por parte del Departamento de Salud.

15 Artículo 6.-Se enmienda el Artículo 6 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962,
16 según enmendada, para que lea como sigue:

17 “Artículo 6.-Inspecciones e investigaciones.

18 El Secretario de Salud queda facultado para hacer efectuar las
19 inspecciones e investigaciones que crea necesarias de los laboratorios de análisis
20 clínicos, centros de plasmaféresis, centros de sueroféresis, bancos de sangre y
21 bancos de sangre de cordón umbilical que se establezcan y funcionen en Puerto
22 Rico. Antes de otorgarse cualquier licencia de las cubiertas por esta Ley, el

1 Secretario de Salud inspeccionará los laboratorios de análisis clínicos, centros de
2 plasmaféresis, centros de sueroféresis, bancos de sangre y bancos de sangre de
3 cordón umbilical a establecerse a los fines de determinar si cumplen los
4 requisitos de esta Ley y los reglamentos.”

5 Artículo 7.-Se enmienda el Artículo 7 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962,
6 según enmendada, para que lea como sigue:

7 “Artículo 7.-Plazo para acogerse a las disposiciones.

8 Los laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, centros de
9 sueroféresis, bancos de sangre y bancos de sangre de cordón umbilical que estén
10 operando cuando entre en vigor esta Ley deberán acogerse a las disposiciones de
11 la misma dentro del plazo de seis meses a partir de su vigencia. El Secretario de
12 Salud tendrá autoridad para prorrogar las disposiciones de esta Ley en estos
13 casos hasta un máximo de seis meses adicionales por causas justificadas.”

14 Artículo 8.-Se enmienda el Artículo 8 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962,
15 según enmendada, para que lea como sigue:

16 “Artículo 8.-Penalidades

17 Toda persona que establezca, trabaje, administre, u opere un laboratorio
18 de análisis clínico, centro de plasmaféresis, centro de sueroféresis, banco de
19 sangre o banco de sangre de cordón umbilical sin la licencia a que hacen
20 referencia los artículos del 1 al 10 de esta Ley, y toda persona que violare alguna
21 disposición de las mismas, o de los reglamentos u órdenes dictadas por el
22 Secretario de Salud de acuerdo con las disposiciones de esta Ley, será culpable

1 de delito menos grave y convicta que fuere, será castigada con una multa no
2 menor de mil dólares (\$1,000) ni mayor de cinco mil dólares (\$5,000);
3 Disponiéndose, además, que se faculta al Secretario de Salud para imponer
4 multas administrativas, previa vista, por las violaciones a las disposiciones de
5 esta Ley, a los reglamentos u órdenes emitidos de acuerdo con dichas secciones;
6 entendiéndose, que ninguna multa administrativa podrá exceder de cinco mil
7 dólares (\$5,000).”

8 Artículo 9.- Se enmienda el Artículo 9 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962,
9 según enmendada, para que lea como sigue:

10 “Artículo 9.-Citaciones; testigos; evidencia; libros, papeles y documentos.

11 El Secretario de Salud en el ejercicio de los deberes y facultades que por
12 esta Ley se le confieren podrá expedir citaciones con apercibimiento de desacato
13 y si cualquier persona así citada dejare de obedecer dicha citación, o si al
14 comparecer ante el Secretario de Salud se negare a prestar juramento, a declarar,
15 o a contestar cualquier pregunta pertinente, o a presentar cualquier documento
16 pertinente cuando así se le ordenare, el Secretario de Salud podrá invocar la
17 ayuda del Tribunal de Primera Instancia para obligar la comparecencia, la
18 declaración y la presentación de documentos. Dicho tribunal, por causa justa
19 demostrada, ordenará a cualquier persona que comparezca ante el Secretario de
20 Salud y presente documentos, o preste declaración con respecto al asunto de que
21 se trate. La falta de obediencia a la orden del tribunal puede ser castigada por
22 éste como desacato. Cualquier persona que dejare o se negare a comparecer y

1 testificar, desatendiere cualquier pedido lícito o se negare a presentar libros,
2 papeles y documentos, si estuviere en su poder hacerlo, en cumplimiento de una
3 citación con apercibimiento o requerimiento válido del Secretario de Salud, será
4 culpable de un delito menos grave y convicta que fuere será castigada con una
5 multa no menor de mil dólares (\$1,000) ni mayor de cinco mil dólares (\$5,000) o
6 cárcel por un término no menor de treinta (30) días ni mayor de un año, o ambas
7 penas a discreción del tribunal.”

8 Artículo 10.-Se enmienda el Artículo 10 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962,
9 según enmendada, para que lea como sigue:

10 “Artículo 10.-Injunctions

11 Sin perjuicio de cualquier otro recurso de ley que pueda establecerse, el
12 Secretario de Salud podrá, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables y a
13 través del Secretario de Justicia, establecer un proceso de injunction o cualquier
14 otra acción adecuada autorizada por ley a nombre del Estado, contra cualquier
15 persona, para evitar el establecimiento u operación de un laboratorio de análisis
16 clínico, centro de plasmaféresis, centro de sueroféresis, banco de sangre o banco
17 de sangre de cordón umbilical, sin la correspondiente licencia expedida de
18 acuerdo con las disposiciones de esta Ley.”

19 Artículo 11.-Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su
20 aprobación.