

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1015

4 de agosto de 2009

Presentado por los señores *Rivera Schatz* y *Martínez Santiago*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para crear el Centro de Donación de Sangre del Cordón Umbilical de Puerto Rico adscrito al Departamento de Salud; iniciar una campaña de promoción, educación y orientación a la ciudadanía y a pacientes de maternidad sobre la función y propósito de éste; promover investigaciones referentes al tema, y para otros fines relacionados.

EXPOSICION DE MOTIVOS

El nacimiento de una nueva vida llena a todos de regocijo. Después de nacido el bebé, se lleva a cabo el procedimiento de cortar el cordón umbilical que mantiene al bebé unido a su madre. La sangre permanece en la placenta y en el cordón umbilical, los cuales por lo general son desechados. Sin embargo, investigadores han comprobado que la sangre del cordón umbilical es una fuente rica de células primordiales o células madres. Estas células son células especializadas que producen varios tipos de células del cuerpo, incluyendo células sanguíneas (plaquetas coagulantes, glóbulos rojos y glóbulos blancos), que se encuentran en la mayor parte de los casos en lo profundo de la médula ósea.

Actualmente, gracias a los avances tecnológicos y científicos, la sangre del cordón umbilical puede utilizarse para tratar diversas condiciones malignas y no malignas como cánceres de la sangre, entre ellos: la leucemia, trastornos genéticos que afectan la sangre como *Adrenoleukodystrophy* (ALD), conocido como "*Addison-Schilder Disease*", el sistema inmunológico y desórdenes bioquímicos hereditarios, entre otros. Las células primordiales o madres permiten la renovación de las células sanguíneas responsables de constituir el sistema inmunológico y los diferentes componentes de la sangre. Es por ello que, estas células son

esenciales en los casos de trasplante de médula ósea y constituye este procedimiento hoy día una alternativa que puede salvar la vida de personas que padecen de leucemia y trastornos graves en la sangre en la que el organismo no produce la cantidad necesaria de células sanguíneas. Según ha sido reportado por las autoridades médicas, el primer trasplante de sangre de cordón umbilical efectivo se llevó a cabo en el año 1988, cuando investigadores franceses tomaron sangre del cordón umbilical de un recién nacido y la usaron en su hermano de cinco (5) años que padecía de *Fanconi's anemia*, uno de los tipos más peligrosos de anemia. Este procedimiento ha salvado innumerables vidas y a su vez, le ha devuelto la esperanza a muchos pacientes con enfermedades terminales.

En la actualidad, investigadores se encuentran realizando los estudios y evaluaciones necesarias para determinar si las células primordiales que se obtienen del cordón umbilical podrían presentar una alternativa de tratamiento para enfermedades como la diabetes y la osteoporosis.

A pesar de que podemos encontrar además, células primordiales en la médula ósea de un ser humano, las células primordiales del cordón umbilical son más fáciles de obtener ya que se adquieren inmediatamente en el momento del parto y no requiere de una intervención quirúrgica con anestesia general que puede poner en riesgo al donante. Por otro lado, la cantidad de personas que pueden beneficiarse de un trasplante de sangre del cordón umbilical es mayor, además de estar disponible con mayor rapidez para aquellos que la necesiten. Ha sido demostrado que en el proceso de obtener la sangre del cordón umbilical no hay riesgos físicos para el bebé, ya que el proceso del parto será el mismo.

Los bancos de sangre de cordón umbilical públicos guardan la sangre y la utilizan para trasplantes para ayudar a las personas con una de las enfermedades tratables o para investigación sobre posibles usos de la sangre del cordón umbilical. Esta sangre donada se convierte en propiedad del banco de sangre de cordón umbilical del Gobierno de Puerto Rico. Es importante destacar que los trasplantes son anónimos y no se provee información del donante o su bebé a la persona que reciba su sangre.

Los beneficios de almacenar la sangre del cordón umbilical son incalculables. Es evidente que innumerables personas pueden beneficiarse de dicho proceso. Hoy día, existen varias opciones para almacenar la sangre de cordón umbilical, entre ellas: los bancos de almacenamiento privados y públicos. Los centros de almacenamiento privados requieren altos

costos para guardar las mismas. Sin embargo, esto es un beneficio que debiera tener toda la ciudadanía. En Puerto Rico no existe la opción a nivel público.

Este proceso es un proceso relativamente nuevo que requiere que se eduque al pueblo y a pacientes de maternidad sobre las ventajas, beneficios y los riesgos de almacenar la sangre del cordón umbilical en un centro de donación de sangre público. Es por esta razón, que esta Asamblea Legislativa crea el Centro de Donación de Sangre del Cordón Umbilical de Puerto Rico, adscrito al Departamento de Salud.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- **Título**

2 Esta Ley se conocerá y podrá ser citada como “Ley para crear el Centro de Donación de
3 Sangre del Cordón Umbilical de Puerto Rico”.

4 Artículo 2.- **Creación**

5 El Centro de Donación de Sangre del Cordón Umbilical de Puerto Rico estará adscrito al
6 Departamento de Salud y será el encargado de almacenar y preservar células madres que se
7 encuentran en la sangre del cordón umbilical que hayan sido donadas por pacientes de
8 maternidad. Éste será público y servirá como reserva de células madres para ser usadas en
9 trasplantes y en investigaciones con el objetivo de mejorar el conocimiento y el uso de la
10 sangre del cordón umbilical.

11 Artículo 3.- **Definiciones**

12 (1) “Centro de Donación de Sangre del Cordón Umbilical” - Centro del Gobierno
13 de Puerto Rico para recolectar, almacenar y preservar la sangre que
14 proviene del cordón umbilical y/o la placenta que ha sido donada, a los
15 fines de tenerla disponible para toda aquella persona que se necesite o para
16 investigación.

- 1 (2) Transplante - Implantación terapéutica de sangre del cordón umbilical a un
2 receptor que haya consentido a ello, como parte de un tratamiento
3 hematológico o de regeneración de tejidos para la cura de enfermedades
4 humanas
- 5 (3) Donante - Mujer embarazada que sigue un proceso de gestación normal y que
6 previamente consciente por escrito la extracción de la sangre umbilical
7 durante el parto.
- 8 (4) Receptor - Persona que sufre una enfermedad hematológica o daño tisular y
9 que se considera apta para la aplicación de un tratamiento de células
10 madre habidas en la sangre umbilical, según el grado de compatibilidad
11 tisular.
- 12 (5) Médico - Persona legalmente autorizada para profesar y ejercer la medicina.
- 13 (6) Célula Madre - Célula progenitora, autorrenovable, capaz de regenerar uno o
14 más tipos celulares diferenciados.
- 15 (7) Cordón umbilical - Tubo que une un embrión en vías de desarrollo o feto a su
16 placenta y sirve para el intercambio de sustancias nutritivas y sangre rica
17 en oxígeno, entre el embrión y la placenta.

18 Artículo 4.- **Facultades y Poderes**

19 A fin de viabilizar los propósitos de esta Ley, el Secretario del Departamento de Salud
20 tendrá los poderes y facultades convenientes y necesarias para desarrollar y cumplir con los
21 propósitos de esta Ley:

- 1 1. Establecer, operar y mantener un centro de donación público de sangre de cordón
2 umbilical u operativos de recolección de sangre de cordón umbilical donados por
3 pacientes de maternidad en hospitales autorizados de Puerto Rico.
- 4 2. Hacer un historial de cada donante, de las enfermedades que ha padecido ésta, así
5 como las pruebas necesarias a los fines de determinar, hasta donde sea posible, si
6 la donante padece o ha padecido de alguna enfermedad contagiosa que pueda
7 afectar al recipiente.
- 8 3. Implantar, mediante reglamento, los procedimientos de recolección de sangre de
9 cordón umbilical.
- 10 4. Implantar, mediante reglamento, los criterios de selección de recipientes para la
11 donación de sangre de cordón umbilical para trasplante clínico e investigativos.
- 12 5. Participar en el “National Cord Blood Coordinating Center” o inventario nacional
13 de sangre de cordón umbilical.
- 14 6. Establecer un programa que proporcione unidades de sangre de cordón umbilical
15 para investigaciones y que permita suministrar aquellas unidades de sangre de
16 cordón umbilical que no sean adecuadas para usos terapéuticos a investigadores
17 localizados en Puerto Rico.
- 18 7. Promover la autosuficiencia y la prestación de servicios del Centro de Donación
19 de Sangre del Cordón Umbilical, así como el bienestar de los ciudadanos.
- 20 8. Ser acreditada y mantener la acreditación nacional por una organización
21 acreditadora reconocida por la Administración Federal de Recursos y Servicios de
22 Salud.

1 9. Establecer un Programa de Orientación para instruir a la ciudadanía y a pacientes
2 de maternidad sobre el uso, funcionamiento y propósito del Centro de Donación
3 de Sangre del Cordón Umbilical.

4 El programa les proveerá a las pacientes de maternidad toda la información
5 necesaria para que éstas puedan tomar una decisión informada en cuanto a si
6 participarán o no en un programa público de centro de sangre del cordón umbilical
7 e incluirá, sin que se entienda como una limitación, información sobre:

8 a) La diferencia entre los bancos de sangre de cordón umbilical públicos y los
9 privados.

10 b) El proceso médico relacionado con la donación de sangre de cordón
11 umbilical.

12 c) El uso médico actual y potencial de la sangre almacenada de los cordones
13 umbilicales.

14 d) Los beneficios que involucra participar en la donación de sangre de cordón
15 umbilical.

16 e) La disponibilidad de almacenar la sangre del cordón umbilical en bancos
17 de sangre de cordón umbilical públicos.

18 Artículo 5.- **Registro**

19 El Centro de Donación de Sangre de Cordón Umbilical deberá llevar un registro de
20 donantes y abrirá un expediente clínico para cada uno. En el registro se hará constar los
21 antecedentes hereditarios y patológicos de las donantes, los datos necesarios para excluir la
22 presencia de enfermedades potencialmente transmisibles o agentes infecciosos, las pruebas de

1 idoneidad practicadas, su estado actual de salud, su aptitud para la donación a terceros, así
2 como la fecha en que se practica la donación, y demás etapas del proceso.

3 Asimismo, deberá llevarse a cabo un registro médico de receptores que se sometan a
4 tratamiento hematológico o de regeneración de tejidos con base en células madre, y por cada
5 uno de ellos un expediente clínico, en el cual se deberán consignar todos los estudios, análisis
6 y pruebas relacionadas al receptor, así como cada aplicación de sangre umbilical y los
7 controles de seguimiento correspondientes, con indicación de las fechas y resultados.

8 Artículo 6. **Consentimiento previo e informado de una donante**

9 La obtención de sangre umbilical de una donante mayor de edad requiere que,
10 previamente, haya sido informada de todas las posibles consecuencias de su decisión y que
11 otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, clara y consciente.

12 El consentimiento deberá formalizarse por escrito de la donante. En ningún caso
13 podrá efectuarse la obtención sin la firma previa de ese documento.

14 No podrá obtenerse sangre umbilical de personas que, por deficiencias mentales o
15 físicas, no puedan otorgar de manera fehaciente e indubitable su consentimiento en la forma
16 previamente indicada.

17 Artículo 7.- **Orientación a pacientes embarazadas**

18 Todo médico licenciado y todo hospital autorizado deberá informar a toda paciente
19 embarazada bajo su cuidado y tratamiento, no más tarde de treinta (30) días desde el
20 comienzo del tercer trimestre del embarazo de la paciente, sobre la oportunidad de donar la
21 sangre y el tejido extraído del cordón umbilical después del nacimiento al Centro de
22 Donación de Sangre del Cordón Umbilical de Puerto Rico, sin costo alguno al paciente.

1 La información deberá ser clara, fácilmente comprensible y accesible para la paciente
2 embarazada. Esta información deberá incluir, sin que se entienda como una limitación, lo
3 siguiente:

- 4 - Qué es la sangre del cordón umbilical y para qué sirve
- 5 - En qué tipo de enfermos está indicado el trasplante de células de sangre de cordón
6 umbilical
- 7 - Qué ocurre con los cordones donados que no sirven para el trasplante
- 8 - Quién puede ser donante de Sangre de Cordón Umbilical
- 9 - Cómo se realiza la extracción de la sangre del cordón umbilical
- 10 - Cómo hacerse donante de Sangre de Cordón Umbilical

11 Artículo 8. - Confidencialidad

12 La información obtenida por el Centro de Donación de Sangre del Cordón Umbilical
13 que sirva o que pueda servir para identificar a una donante o a un receptor en particular será
14 estrictamente confidencial. La donante no podrá conocer la identidad del receptor ni el
15 receptor de la donante, a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados, o de
16 que ambos muestren su consentimiento recíproco y por escrito al Centro de Donación de
17 Sangre del Cordón Umbilical.

18 Se autoriza al Centro de Donación de Sangre del Cordón Umbilical a proveer a
19 investigadores científicos, para propósitos de investigación, los datos mínimos necesarios
20 para responder la pregunta de investigación, mientras se continúa protegiendo la
21 confidencialidad del paciente, de conformidad con las leyes estatales y federales
22 correspondientes.

23 Artículo 9.- **Informes**

1 El Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico someterá al Gobernador de
2 Puerto Rico y a la Asamblea Legislativa informes detallados sobre las operaciones del Centro
3 de Donación de Sangre del Cordón Umbilical, dentro de los treinta (30) días siguientes al
4 cierre de cada año fiscal.

5 Artículo 10.- Acuerdos de Colaboración

6 El Secretario del Departamento de Salud establecerá acuerdos de colaboración con las
7 instituciones hospitalarias y los médicos que participen en la colección de sangre del cordón
8 umbilical para dar cumplimiento a las disposiciones de esta Ley.

9 Artículo 10.- **Reglamentos**

10 El Secretario del Departamento de Salud deberá adoptar las reglas y reglamentos que
11 sean necesarios para asegurar el fiel cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta
12 Ley, siguiendo las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según
13 enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme”.

14 Artículo 11.- **Fondos para la implantación de esta Ley**

15 Los fondos para la implantación de esta Ley provendrán del presupuesto para el año
16 Fiscal 2010-2011 del Departamento de Salud, sin menoscabo de cualesquiera aportaciones
17 adicionales que se hagan mediante asignaciones especiales, transferencias de fondos y
18 aportaciones o donaciones de agencias gubernamentales, corporaciones públicas, municipios
19 y personas naturales o jurídicas del sector privado. Cualesquiera fondos asignados para la
20 implantación de esta Ley podrán, sin importar su procedencia, ser pareados con fondos
21 estatales y federales. De igual forma, el Departamento de Salud queda facultado para
22 solicitar fondos federales para el cumplimiento de esta Ley.

1 **Artículo 12.- Vigencia**

2 Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.