Sobre donación y trasplante de células madre de médula ósea

Boletín N°11359-11

Valparaiso, enero de 2017
A la Honorable Cámara de Diputados;

I.- Vistos.

Lo dispuesto en los artículos 1°, 19º, 63º y 65º de la Constitución Política de la República, más lo previsto en la ley N° 18.919 Orgánica Constitucional del Congreso Nacional y en el Reglamento de la H. Cámara de Diputados.

Además de, lo asegurado a todas las personas en el artículo 19º N°s 1°, 2°, 3° y 9º de nuestra carta fundamental.

II.- FUNDAMENTOS.

1.- La donacion de médula ósea es una opción por la vida que trasciende los lazos de sangre, lo cual se ha establecido desde el reconocimiento de la riqueza o del valor terapéutico de las células madre o células progenitoras hematopoyéticas en el año 1974. El acto de donar células madre de médula ósea, este "gesto altruista" podrá salvar la vida de muchas personas afectadas por diversos tipos de cáncer como la leucemia, enfermedades inmunológicas severas, entre otras. Debemos considerar que, según datos publicados por el Instituto Nacional del Cáncer del año 2016, el 21% de las muertes es por causa del cáncer, convirtiéndose así en la segunda causa de fallecimientos en nuestro país afectando principalmente a adultos.[1]

A mayor abundamiento, según estadísticas de la **Organización Mundial de la Salud** (OMS), 8,2 millones de personas en el mundo murieron por causas atribuidas al cáncer y según el último informe de la **Organización Panamericana de**

1Fuente http://www.ipsuss.cl/ipsuss/actualidad/prevencion/el-cancer-responsable-del-21-de-las-muertes-en-chile/2016-02-02/163701.html

Salud (OPS), del año 2013, **elaborado a partir de datos del territorio nacional de 2009**, un total de 22.424 personas murieron a causa del cáncer, entre ellos el de estómago es el mayor causante de muerte en hombres (19%) y el cáncer de mama y de vesícula biliar en mujeres (12%; para el año 2020 se estima que el cáncer será la primera causa de muerte, frente a este futuro no hay suficientes especialistas, no hay recursos que cubran el diagnóstico oportuno y tampoco los tratamientos requeridos, en circunstancias que la investigación con células madre para terapia celular es un área que puede aportar soluciones concretas. Entonces, cada año miles de personas son diagnosticadas de leucemia, muchas necesitarán un trasplante de médula ósea para superar la enfermedad, pero tres de cada cuatro pacientes no tendrá un familiar compatible.

Por ende, el trasplante de médula ósea es la única esperanza para muchas personas afectados de leucemia y otras enfermedades de la sangre, en términos generales, estos trasplantes consistirán en sustituir las células enfermas del paciente por células sanas de un donante no emparentado.

2.- A partir de la década del setenta a nivel mundial se han establecido numerosos bancos de tejidos llamados biobancos en diversos países, ya sean públicos o privados; ellos congelan, almacenan y conservan las muestras de sangre y tejidos, como de médula ósea, de cordón umbilical y de placenta para su uso en terapia celular, en principio la mayoría de los pacientes trasplantados con células madre han padecido algún tipo de cáncer hematológico (principalmente leucemia) y no han estado emparentados con el donante. Han pasado más de cuarenta años y aun en Chile no existe un banco público de células madre, las terapias celulares y los establecimientos que las almacenas se encuentran en un abierto estado de desregulación. Lo cual dista mucho de la realidad internacional y con el estado de la práctica nacional, ya que sin mediar preceptiva de rango legal existen centros de estudios y Biobancos que se dedican a la conservación y/o investigación con células madres y el único

marco jurídico está dado por el Decreto N° 20 del Ministerio de Salud, de fecha 05 mayo del año 2011, aplicable a todos los laboratorios clínicos.

3.- Que, respecto de los Biobancos Privados para uso autológico o en la misma persona "donante", en nuestro país el Dr. Marcial Osorio F., Jefe de Neonatología de la Clínica Alemana y del centro de Bioetica de la facultad de medicina de la Universidad del Desarrollo, afirma que las células depositadas en los bancos privados tienen un alto costo para los depositantes y una probabilidad tan baja como 1/20.000 a 1/250.000 de ser requerida algún día para trasplante autológico, señala además que algún autor ejemplifica ésto diciendo que la posibilidad de uso se asemeja a la posibilidad de una persona de morir en un accidente aéreo comercial[2]. Esta situación ha provocado que, sin perjuicio de la proliferación de los biobancos privados y públicos, aún no se consigan todos los donantes compatibles necesarios, lo cual se relaciona directamente con el tema de los biobancos, en cuanto la igualdad y oportunidad de acceso a la salud como parte de los derechos fundamentales de las personas, el cual se ve trastocado[3] por un modelo que no recoge la mixtura, más aun considerando que, los trasplantes de células madre operan con base a la compatibilidad de HLA. (antígenos leucositario humanos) y mientras más donantes existan mayores posibilidades de compatibilidad habrán, pero considerando el grupo étnico del paciente, las poblaciones de perfiles genéticos diferentes y a las poblaciones minoritarias es difícil hallar donantes compatibles, por ejemplo, en América del Sur debiese haber altas posibilidades de compatibilidad de HLA. entre americanos, pero son tan bajos los niveles de donación de sangre (de médula ósea y de cordón umbilical) que los donantes deben ser buscados en Biobancos europeos, lo cual encarece los costos y hace sumamente difícil la búsqueda de un donante compatible, dada la diferencia genética evidente.

2 Osorio F., Marcial "Bancos de Sangre de Cordon Umbilical. Op. Cit.
3 Osorio F., Marcial. "Bancos de Sangre de Cordon Umbilical". Revista Chilena de Pediatria. 2013, vol. 84, n.6. Pp 601-603. Disponible en http://bcn.cl/1o0o4, de Octubre 2014.

4.- Que, desde el año 2015 hemos manifestado directamente una honda preocupación por el estado de desregulación en que se encuentran en Chile los Biobancos o establecimientos de tejidos, la terapia celular, las clínicas donde se practican investigaciones y terapias, los profesionales que las llevan a cabo, etc. Este estado de desregulación trae aparejado consecuencias negativas para las personas, lo cual se manifiesta en la publicidad exagerada y engañosa por falta de evidencia médica, súmense los elevados costos del almacenamiento de las células madre y de las terapias celulares o su uso. Por ello, ya he presentado un proyecto de ley para regular un banco de células madres de sangre de cordón umbilical público y en esta oportunidad venimos a presentar un proyecto de ley que regula la donación y trasplante de células madres de medula ósea a un Banco Público. En este sentido esta moción tiene como objetivo **recordar a los ciudadanos la importancia de la donación de médula** (bien de progenitores hemopoyéticos, bien de células madre sanguíneas) y la necesidad de informarse adecuadamente antes de tomar la decisión.

5.- Una de las potencias pioneras en la donación de médula ósea a un Banco Público, es España, a través de un órgano nacional llamado "Registro de Donantes de Medula Ósea" (REDMO); su director, el Sr. Enric Carreras, afirma tajantemente que *"Las células propias no sirven para las aplicaciones que hoy en día tienen los progenitores hematopoyéticos [actualmente se pueden tratar unas **70 enfermedades**, como leucemias, talasemias, síndromes mielodisplásicos y linfomas Hodkin y no Hodkin".*[4]

6.- Que, este proyecto de ley busca informar a los posibles donantes y quienes han optado por un sistema privado de conservación de las células madres, de la trascendencia de donar, conservar e impulsar un Programa de Trasplantes de Células Madre a nivel nacional y de forma gratuita, ya que la terapia celular con base a las donaciones de médula ósea representa el futuro de la terapia celular con células madre y un soporte para la medicina regenerativa, que se utiliza

4 Disponible en http://www.elmundo.es/salud/2014/06/19/53a188dc268e3e9e788b457e.html

como un valor terapéutico para el tratamiento de múltiples enfermedades. Así, hay diferentes terapias en estudio, por ejemplo para la Leucemia, tanto en niños como en adultos; Parkinson; en tratamientos para la diabetes y el Alzheimer; la posibilidad de producir órganos nuevos que reemplacen a los dañados, en un mundo que sufre déficit crónico de donantes como lo es Chile; en terapias para el tratamiento de lesiones de cartílago; para recuperar el hueso de la cadera y para el traumatismo de la médula espinal; también hay terapias con resultados menos categóricos como el infarto al miocardio.

7.- Es preciso recordar las cifras entregadas por la Corporación Nacional del Cáncer y el Ministerio de Salud, sobre las donaciones de órganos y trasplantes, las cuales no son alentadoras, por ejemplo, en el año 2014 solo se realizaron en Chile 353 trasplantes de órganos, sin perjuicio de las modificaciones legales desarrolladas desde el año 2010 en adelante, evidenciando que, en Chile la tasa de donación es bajísima, en el primer semestre del año 2016 había una lista de espera de 1.820 personas, terminando el año 2016 tan solo con ocho donantes por millón de habitantes, una de las tasas más bajas del Sudamérica.

8.- Por ello un proyecto de ley de este tipo es trascendental para la salud en Chile y es un reflejo de los diversos estudios desarrollados en derecho comparado en esta área, siguiendo a las potencias pioneras en donación en células madres como lo son España e Israel; este mensaje que os pedimos convertir en ley de la republica permitirá que las células madre de médula ósea donadas en el sector público o privado pasen a estar disponible para todo el sistema de salud público o privado en caso que cualesquiera persona compatible lo requiera para un trasplante o uso alogénico, a través de un registro nacional público, compatibilizando la libertad de empresa, para desarrollar investigación científica, con el principio de altruismo que rige desde siempre la donación de órganos, tejidos y sangre.

No debemos olvidan el mandato constitucional del artículo 19º Nº 9 de la Constitución Política de la Republica que, asegura a todas las personas *"**El derecho a la protección de la salud.** El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo".*

III.- IDEAS MATRICES.

Se pretende regular las definiciones relacionadas al procedimiento de donación o extracción de células madre de médula ósea y de sangre; establecer el carácter voluntario, solidario, altruista, gratuito de la acción de donación y su carácter anónimo, junto con la debida protección de dicha información como dato sensible; se provee de un mecanismo de información y se añaden dentro de las mismas funciones públicas ya existentes y que ya están reguladas en la Ley Nº 19.451 y su reglamento, un subregistro para la inscripción de donantes y para la operatividad del sistema.

POR TODO LO ANTERIOR, es que los Diputados firmantes vienen en proponer a esta Honorable Cámara de Diputados el siguiente proyecto de ley.

PROYECTO DE LEY
QUE CREA UN BANCO PÚBLICO DE MÉDULA ÓSEA.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1º.- Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta ley regirá a todas las actividades relacionadas con la donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas; desde la extracción u obtención de muestras de sangre, evaluación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución, trazabilidad, importación, exportación, utilización, aplicación e investigación con ellas, cuando su finalidad sea la

investigación científica, el uso terapéutico o la aplicación clínica en personas. Para ello, se aplicarán las normas de esta ley a los establecimientos entre cuyas actividades figure la conservación de las células y/o tejidos antedichos para un eventual uso autólogo o personal y/o alogénico o en terceras personas.

2. Las donaciones de células madre de medula ósea y de sangre periférica y de los productos terapéuticos elaborados o derivados de ellas, se regirán por esta ley y no estarán sujetas a las normas establecidas en los artículos 1.136 a 1.146 del Código Civil sobre las donaciones revocables. Así mismo, no se regirán por esta ley aquellos Biobancos de células madre y tejidos que se encuentren en funcionamiento a la fecha de entrada en vigencia de la misma, pero en lo relativo a la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación científica para el uso clínico en humanos de los productos derivados y elaborados con células madre, se regirán por ésta solamente en subsidio de normas específicas o en caso de vacío legal de las leyes bajo cuya vigencia hayan entrado en operaciones. Con todo, dichos Biobancos podrán disponer en sus estatutos que se regirán por esta ley y esta disposición tendrá pleno valor y aplicación.

3. Quedan excluidos del ámbito de esta ley: Las células y tejidos utilizados como injertos autológicos dentro del mismo proceso quirúrgico, la sangre, sus componentes y derivados sanguíneos y las donaciones de órganos o partes de órganos, regulados por la ley Nº 19.451.

Artículo 2°.- Todas las personas cuyo estado de salud lo requieran tendrán derecho a ser receptoras o donatarias de células madre de medula ósea o de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas, ya sean personas menores de edad, con la autorización de su padre o madre, que tenga su cuidado personal o del tutor o curador a quien corresponda su representación, ya sean personas mayores de edad con plena capacidad o con la autorización de su representante legal, en caso de no ser plenamente capaces. En caso de oponerse al trasplante de células madre de medula ósea y los productos terapéuticos, el paciente o receptor de

las células o el representante legal de las personas antedichas, se preferirá siempre la prescripción médica favorable de a lo menos dos médicos especialistas, como hematólogos, oncólogos, entre otras.

Artículo 3º.- Pueden ser donantes de células madre de medula ósea y de sangre periférica, cualquier persona de buena salud, que tenga una edad entre los dieciocho y los cincuentaicinco años y que acepte:

Poner a disposición de la autoridad sanitaria su información básica; comprendiéndose, nombres y apellidos, número de cédula de identidad o de pasaporte, edad, domicilio, teléfono, correo electrónico, en su caso e historia clínica, cuando exista.

Que, le sea extraída una muestra de sangre en cantidad suficiente, para evitar realizar una nueva extracción en caso de aparecer un paciente compatible o receptor, por el organismo establecido en el artículo vigésimo segundo de esta ley, para estudiar y almacenar la muestra, determinando sus características de histocompatibilidad y de tener un buen estado de salud.

La buena salud, dependerá de los resultados efectuados a las muestras de sangre de los donantes, cuando no tengan enfermedades transmisibles al receptor o donatario, según prevé el artículo vigésimo cuarto de esta ley.

La información personal y de histocompatibilidad previstas en esta norma podrá ingresarse a la base de datos del registro nacional de potenciales receptores de órganos del Instituto de Salud Pública como el listado nacional de donantes de células madre de medula ósea y será recogida, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad y se considerará un dato sensible, conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.

Artículo 4°. - Los procesos que regula esta ley, desde la donación hasta el trasplante de células madre de médula ósea y los productos derivados o elaborados con ellas, involucra

en igualdad de condiciones a la red pública y privada de salud.

Articulo 5º.- Todas las actividades relativas a la donación y trasplantes de células madre de medula ósea y de sangre periférica y de los productos terapéuticos elaborados o derivados de ellas, previstas en el artículo primero de esta ley, sólo podrán realizarse en hospitales, centros o unidades hospitalarias y clínicas con capacidad para generar donantes previstos en el artículo 2º de la Ley Nº 19.451 y que cumplan con los requisitos que prevén los artículos 3º y 4º del Reglamento de la ley N° 19.451 que establece Normas sobre Trasplante y Donación de Órganos, contenido en el Decreto N° 35 del Ministerio de Salud de fecha 17 de Junio de 2013, con las excepciones que se contemplan en la presente ley.

Artículo 6°. - Principios que inspiran esta ley:

1. La donación y trasplante de las células madre de médula ósea y de sangre periférica, sólo se realizará de manera voluntaria e informada, a título gratuito, con fines terapéuticos y altruistas.

2. Gratuidad. Se prohíbe, será nulo y sin ningún valor el acto o contrato que a título oneroso contenga la promesa, la venta o la entrega de células madres de médula ósea o de sangre periférica, para efectos de investigación científica, trasplante, elaboración de productos terapéuticos u otras actividades de similar naturaleza; no pudiéndose percibir contraprestación económica ni por el donante, receptor, ni otra persona natural o jurídica relacionada.

La prohibición de celebrar actos o contratos a título oneroso que versen sobre la promesa, venta o entrega de células madres no impide reembolsar los gastos en que pueda incurrir el donante, tales como la no obtención o pérdida de ingresos. Así mismo, los procedimientos médicos involucrados, los medicamentos o dietas que deba seguir no pueden ser gravosos pecuniariamente para el donante, garantizándosele la asistencia médica para su restablecimiento y el reembolso correspondiente.

3. No obstante la gratuidad; los gastos en que se incurra con motivo de la extracción de las células madre de medula ósea o de sangre periférica que se donen en los hospitales, centros o unidades hospitalarios y clínicas del país referidos en el artículo quinto de esta ley; su distribución y trasplante forman parte de los gastos propios del trasplante y serán imputables al sistema de salud del receptor o donatario, de acuerdo a las normas legales, reglamentarias y contractuales que correspondan.

Se entenderá por gastos propios del trasplante lo prevenido en los numerales 3, 4, 5 y 6 del artículo 7°, del decreto supremo N° 35 del 2013, del Ministerio de Salud.

4. Anonimato: No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan identificar al donante, su madre, su padre, su hijo (s) o hija (s) ni otros parientes por consanguineidad y afinidad hasta el tercer grado inclusive; los familiares antedichos del donante ni el donante podrán conocer la identidad del receptor o donatario. Tampoco podrán divulgarse información que permita identificar al receptor o donatario ni a ninguno de sus familiares antedichos, ninguno de ellos podrá conocer la identidad del donante y de los parientes referidos del donante y, en general, queda prohibida cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la donación previa con el posterior trasplante. La información relativa a donantes y receptores y de sus parientes antedichos será recogida, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad y se considerará un dato sensible, conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.

5. Consentimiento voluntario e informado: El donante deberá manifestar su consentimiento a donar, para ello requiere ser plenamente capaz y expresar que está dispuesto a donar de modo libre, expreso e informado. Del consentimiento se dejará constancia en un acta suscrita ante el director del establecimiento donde haya de efectuarse las extracciones correspondientes; el director tendrá, para estos efectos, el carácter de ministro de fe, la calidad de ministro de fe se hará extensiva a quien el referido director delegue tal

cometido o lo subrogue. El acta deberá ser firmada por el donante, junto con su huella dígito pulgar, el ministro de fe deberá dejar constancia que, en su criterio, él o la donante se encuentran en pleno uso de sus facultades mentales.

6. Donación altruista: La donación y trasplante de células madre de médula ósea y de sangre periférica se regirá por el principio de solidaridad. Toda persona inscrita como donante en el Listado Nacional de Donantes de Células Madre de Médula Ósea, del Registro Nacional de potenciales receptores de órganos del Instituto de Salud Pública quedará a disposición para dar, conforme a los protocolos pertinentes, sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH) o células madre de su médula ósea o de sangre periférica para cualquier persona o paciente compatible que las necesite, de la red pública o privada de salud.

7. La promoción y publicidad de la donación de células madres de medula ósea y de sangre periférica se realizará de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, sean naturales o jurídicas y señalándose su carácter voluntario, altruista, sin fines de lucro y desinteresado. Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de estas células, deberán solicitar autorización previa a la Coordinadora Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, por conducto de las Unidades de Coordinación de Procuramiento de los Servicios de Salud del país que cuentan con hospitales con capacidad de generar donantes, referidos en el artículo quinto de esta ley, que correspondan al domicilio de la entidad interesada en la publicidad y promoción. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por la preceptiva vigente en dichas materias del Ministerio de Salud.

Artículo 7º.- Definición palabras uso frecuente.

1. Biobanco o banco de tejidos Público: Es la unidad de un hospital o cualquier otro centro o unidad hospitalaria o clínica, de aquellos definidos en el artículo quinto de esta

ley, donde se lleven a cabo actividades relacionadas con la donación y trasplante de células madre de medula ósea y sangre periférica; desde la obtención de las muestras de sangre y de las células madre de la médula ósea, de sangre periférica o circulante; su evaluación; análisis de histocompatibilidad, procesamiento, preservación; almacenamiento; distribución a otros Biobancos Públicos y/o Privados; su trazabilidad; actualizar la información periódicamente al Instituto de Salud Pública; su utilización o aplicación en humanos e investigación científica. El establecimiento de tejidos puede estar encargado de una o más de estas actividades relacionadas a la donación y trasplante de células madre de medula ósea.

2. Biobanco o Banco de tejidos Privado o de Universidades. Establecimiento sanitario o unidad hospitalaria o cualquier otra institución que a través de sus dependencias lleve a cabo algunas de las actividades previstas en el artículo primero de esta ley u otras actividades que puedan posibilitar la obtención, investigación y docencia con células madre y sus productos terapéuticos para los efectos que ésta prevé; salvo las actividades de utilización, aplicación y trasplante de células madre de medula ósea o de sangre periférica y de los productos terapéuticos elaborados o derivados de ellas en humanos, ya que estas actividades solo pueden realizarse en los recintos regulados en el artículo quinto de esta ley. Estos centros requerirán de autorización por parte del Ministerio de Salud Pública para su funcionamiento.

Para la importación y exportación de las células y los productos de esta ley, estos centros de tejidos se regirán por lo previsto en el artículo 14º de la Ley Nº 19.451. En todo caso las muestras con las que trabajen o almacenen han de servir a la red pública y privada de salud, en virtud de la inscripción de las muestras en el subregistro del Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos que lleva el Instituto de Salud Pública, llamado Listado Nacional de Donantes de Células Madre de Médula Ósea.

3. Buen estado de salud o buena salud: Corresponde a la

idoneidad física del interesado en donar, para poder ser donante, quien no debe tener factores de riesgo de tener enfermedades transmisibles o enfermedades infecciosas que puedan pasar al receptor o donatario. El buen estado de salud será certificado en conformidad a lo previsto en los artículos 4º y 5º de la Ley Nº 19.451 y su contenido se referirá a lo prescrito en el artículo 24º de esta ley.

4. Células Madre o Progenitoras Hematopoyéticas (CPH): Es aquella célula capaz de dividirse indefinidamente durante toda la vida de un paciente y diferenciarse a distintos tipos de células o linajes, ya sea morfológicamente como funcionalmente, así como de producir sangre; se encuentran principalmente en la sangre de la médula ósea, la sangre periférica o circulante, en la sangre de cordón umbilical y en la sangre de la placenta.

5. Donación: La acción de ceder o donar es un acto de disposición voluntaria de componentes humanos, tales como células, tejidos, placentas, sangre, entre otras, a título gratuito sin mediar pago o contraprestación ni comercialización y para ser destinados a la investigación científica, a la docencia, a ser aplicados en el ser humano para su uso terapéutico.

6. Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.

7. Efecto adverso o grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del donante, receptor o paciente, a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o pueda prolongar o agravar una existente.

8. Evaluación: Son todas las operaciones y pruebas analíticas de histocompatibilidad y de enfermedades que se han de realizar a las muestras de sangre de los donantes, la preparación, acondicionamiento y manipulación de dichas muestras con fines terapéuticos.

9. Investigación clínica o científica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen desde los procedimientos de obtención, evaluación, almacenamiento, conservación y aplicación de células madre y tejidos humanos en humanos, con fines terapéuticos, incluyendo cuando la indicación terapéutica, su eficacia o seguridad no está suficientemente consolidada o acreditada y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos aspectos; en conformidad a las normas del título V, llamado "de los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico", del libro IV del Código Sanitario.

10. Listado Nacional de Donantes de Células Madre de Médula Ósea: Es aquel subregistro del Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos que lleva el Instituto de Salud Pública, según ordenan los artículos 25º, 26º y 27º del decreto supremo N° 35 del 2013, del Ministerio de Salud. Este subregistro se formará con el listado de las muestras de sangre de los donantes de células madre de médula ósea y de sangre periférica y los resultados de los análisis de antígenos leucocitarios humanos o antígenos HLA, que correspondan a dichas muestras, de acuerdo a la información proporcionada y actualizada periódicamente por los establecimientos señalados en el artículo quinto de esta ley. Se aplicarán al subregistro las mismas características de las listas de espera de pacientes que prescriben las normas referidas de dicho Reglamento.

11. Obtención de muestras de sangre de los donantes de células madre de médula ósea y sangre periférica: Es el procedimiento que permite recolectar la sangre o muestras de sangre de los donantes con los protocolos de conservación actualmente vigentes y autorizados por la autoridad sanitaria y en una cantidad suficiente que permita hacer los análisis preliminares de la muestra de sangre en conformidad a los artículos vigésimo según, vigésimo tercero y vigésimo cuarto de esta ley y otros análisis que se precisen.

12. Productos terapéuticos: Son aquellos elaborados a partir de la investigación científica con células madre y tejidos humanos, que provengan de la sangre de la médula ósea, de la

sangre periférica o circulante, de la sangre de cordón umbilical o de la sangre de la placenta.

13. Terapéutico: Toda operación y/o tratamiento médico destinado al restablecimiento de la salud o a la mejoría de la salud o a la rehabilitación de la persona del receptor o donatario o con el propósito de conservar su vida.

14. Trasplante: Proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra diferente, previa exámenes favorables de histocompatibilidad.

15. Trazabilidad: Capacidad de identificar y localizar o ubicar las células o tejidos en cualquier etapa del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta el receptor de las células o tejidos o hasta ser desestimados y/o destruidos, localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos. Por ende, debe identificarse al donante, el establecimiento sanitario, centro o unidad hospitalaria, clínica o cualquier otra institución que de acuerdo a la ley, obtienen, procesan y/o o almacenan las células madres o tejidos.

TITULO II: DEL REGISTRO NACIONAL DE POTENCIALES RECEPTORES DE ÓRGANOS, DE LOS BIOBANCOS Y DE LA COORDINADORA NACIONAL DEL TRASPLANTE.

Artículo 8°. – Listado Nacional de Donantes de Células Madre de Medula Ósea. Es aquel subregistro previsto en el artículo 25º del Decreto Supremo N° 35, del año 2013, del Ministerio de Salud, según el órgano que corresponda al tenor de esta ley, administrado por el Instituto de Salud Pública; en el que podrán inscribirse todas las personas que cumplan con los requisitos prevenidos en título tercero de esta ley. Se aplicarán al subregistro las mismas características de las

listas de espera de pacientes que prescriben los artículos 25, 26 y 27 del referido Reglamento.

Artículo 9º.- El Listado Nacional de Donantes de Células de Medula Ósea, será depositario de los datos identificación de los donantes y de la información derivada de los estudios y resultados de los análisis de antígenos de histocompatibilidad (HLA) requeridos. Esta información será recogida, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad, se la considerará un dato sensible, conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada y no podrá ser divulgada a ninguna de las personas señaladas en el numeral tercero del artículo sexto de esta ley.

Artículo 10°.- Podrán operar en los hospitales, centros o unidades hospitalarias y en las clínicas que cumplan con los requisitos que prevén los artículos 3º y 4º del Decreto N° 35 del Ministerio de Salud, de fecha 17 de Junio de 2013, que contiene el Reglamento de la ley N° 19.451 que establece Normas sobre Trasplante y Donación de Órganos, Biobancos Públicos. Ellos podrán realizar alguna de las actividades relacionadas con la donación y trasplante de células madre de medula ósea y de sangre periférica previstas en el artículo primero de esta ley.

Artículo 11º.- Los recintos previstos en el artículo anterior, según lo dispone el artículo 2º de la Ley 19.451, podrán llevar un registro de las actividades a que se refiere dicha norma, así mismo podrán ingresar las características de las muestras de sangre recolectadas al subregistro del Registro Nacional de Receptores de Órganos, a través del Instituto de Salud Pública, mediante el formulario o protocolo que podrá establecerse para esto efectos, mediante un reglamento del Ministerio de Salud que en estas materias podrá dictarse.

Artículo 12º.- Podrán también, haber Biobancos privados y de

Universidades, cuyas muestras de sangre para la donación de células madre de médula ósea y sangre periférica podrán importarlas u obtenerlas en conformidad a esta ley e ingresarán la información prevista en el artículo tercero de la misma a la red pública mediante la inscripción de las muestras en el Listado Nacional de Donantes de Células Madre de Médula Ósea.

Artículo 13º.- Los Biobancos previstos en el artículo anterior deben obtener la autorización del Ministerio de Salud, acreditando cumplir con las condiciones y requisitos establecidos en el Decreto Nº 20 del Ministerio de Salud, de fecha 05 Mayo de 2011, que contiene el Reglamento de los laboratorios clínicos y los requisitos prevenidos en el título V, del libro IV del Código Sanitario, ante la Secretaria Ministerial Regional de Salud en cuyo territorio de competencia se encuentren ubicados y con arreglo a las demás disposiciones del Código Sanitario y reglamentos vigentes, a fin de desarrollar la investigación científica o clínica de las muestras de sangre y de las células madre o de tejidos. Ellos no podrán realizar la extracción final o donación de la sangre de la médula ósea o de la sangre periférica o circulante, ni el trasplante.

Artículo 14º.- Las Unidades de Coordinación de Procuramiento de todos los Servicios de Salud del país que cuentan con hospitales con capacidad de generar donantes podrán pesquisar a los potenciales donantes y podrán realizar todas aquellas acciones paralelas de difusión de los contenidos de esta ley y de capacitación que contribuyan a la donación de células madre de médula ósea y de sangre periférica, según prevé el artículo 14 bis de la Ley N° 19.451. Podrán también, llevar a cabo campañas de difusión de los contenidos de esta ley los recintos establecidos en el artículo quinto y décimo segundo de la misma y aquellas entidades privadas que, por su vinculación con las materias reguladas por esta ley, sean autorizadas para ello por el Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud solo podrá autorizar campañas de divulgación masiva de los contenidos de esta ley, que sean

altruistas y generales y estarán prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de células madre de medula ósea y de sangre periférica.

Artículo 15°.- Las certificaciones necesarias para los profesionales que realicen actos de procuramiento de células madres de médula ósea y de sangre periférica, de los productos terapéuticos derivados o producidos con ellas, de tejidos, así como los requisitos para la acreditación de los establecimientos que se señalan en el artículo quinto, décimo y décimo segundo de esta ley, se regirán por lo prescrito en el artículo 15 bis de la Ley N° 19.451.

TITULO III: DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS MADRE DE MEDULA ÓSEA.

Artículo 16º.- Sólo se permitirá la extracción de muestras de sangre para la donación de células madre de médula ósea y de sangre periférica a las personas residentes del país que tengan entre dieciocho y cincuentaicinco años de edad, sean plenamente capaces, gocen de buena salud y se ofrezcan voluntariamente.

Artículo 17º.- Excepcionalmente aquellos que sean relativamente o absolutamente incapaces podrán donar autorizados por su padre o madre o tutor o curador que sea su representante legal, quien ha de suscribir junto con el incapaz, si puede, la misma acta que el interesado en donar que sea plenamente capaz.

Artículo 18º.- Para los efectos dispuestos en los artículos anteriores, se deberán cumplir, además, los requisitos siguientes:

1. En el momento de la donación, el donante no debe pertenecer al registro nacional de no donantes a que se refiere el artículo 2º bis de la Ley Nº 19.451.

2. El donante debe gozar de un buen estado salud, lo cual será certificado según prevén los artículos cuarto y quinto de la Ley Nº 19.451 y la calificación de buena salud se

referirá al contenido del artículo vigésimo cuarto de esta ley.

3. La donación se efectuará al registro nacional de potenciales receptores de órganos, según prevén los artículos octavo y noveno de esta ley.

Articulo 19º.- Los interesados en ser donantes podrán llamar por teléfono o acudir personalmente para inscribirse como tales, a la Coordinadora Nacional de Trasplantes, la cual de conformidad al artículo catorce bis de la Ley Nº 19.451 tendrá por misión la implementación de una política nacional de trasplante. La Coordinadora Nacional, podrá derivar al interesado a la Unidad de Coordinación de Procuramiento del Servicio de Salud de su comuna o de una agrupación de comunas que, cuentan con hospitales con capacidad de generar donantes, en conformidad al artículo quinto de esta ley y el artículo segundo de la Ley Nº 19.451 o a un Biobanco Público o Privado.

El llamado telefónico o su presencia en las unidades referidas les permitirá acordar el día y la hora en que podrá ser recibido para proporcionarle toda la información relativa a la donación y para la obtención de la muestra de sangre.

El Ministerio de Salud podrá dictar un reglamento para que estas unidades provean de mayor información a los interesados en donar, mediante la habilitación de un sitio web o mediante correo electrónico, para regular las labores de pesquisa de potenciales donantes y de todas aquellas acciones paralelas de difusión y capacitación que contribuyan al mismo fin.

Articulo 20º.- Los donantes han de proporcionar la información básica prevista en el artículo tercero de esta ley para ser incorporada en el subregistro del Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos. Además, podrán ser incorporados los resultados de los análisis de antígenos leucocitarios humanos o antígenos HLA que correspondan a las muestras de sangre.

Articulo 21º.- El día y hora en que el interesado en donar deba acudir a la Coordinadora Nacional de Trasplantes o a la Unidad de Coordinación de Procuramiento del Servicio de Salud de su comuna o de una agrupación de comunas o a un Biobanco Público o Privado, según la Coordinadora Nacional determine, deberá leer toda información que se le proporcione y completar y firmar el acta prevenida en el numeral quinto del artículo sexto de esta ley y deberá permitir que se le extraiga una muestra de sangre para realizar las pruebas de histocompatibilidad, el mismo día u otro que se fije. Por esta suscripción quedará inscrito en el subregistro del Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos.

Artículo 22º.- Toma u obtención de las muestras de sangre. La Coordinadora Nacional de Trasplantes o a la Unidad de Coordinación de Procuramiento del Servicio de Salud de la comuna del donante o de una agrupación de comunas o un Biobanco Público o Privado, podrá obtener o tomar las muestras de sangre de los donantes inscritos según el artículo anterior, en cantidad suficiente para dos análisis. La muestra de sangre que le sea extraída al donante, será primeramente destinada a estudiar sus características de histocompatibilidad en conformidad al artículo siguiente y otra parte de la misma muestra podrá ser almacenada en los Biobancos Públicos o Privados, para poder ampliar en el futuro los estudios sin necesidad de realizar una nueva extracción, en caso de aparecer un receptor o paciente compatible.

Articulo 23º.- Los exámenes o análisis a las muestras de sangre. La Unidad o laboratorio de la Sección de Histocompatibilidad del Instituto de Salud Pública, en conformidad a la Ley N° 19.451 y su Reglamento, podrá llevar a cabo los análisis necesarios para la realización de los trasplantes de células madre de acuerdo a la normativa vigente y a los requerimientos técnicos internacionalmente establecidos. Estos estudios contendrán la certificación e informe de dos médicos, pudiendo ser coadyuvados por otros profesionales de la salud, de la aptitud física favorable del

interesado para ser donante, en conformidad a los artículos cuarto y quinto de la Ley Nº 19.451.

Artículo 24º.- El informe de aptitud física favorable versará o se pronunciará sobre el análisis de las muestras de sangre y que, en caso de tener alguna contraindicación no podrá ser donante, al menos, hasta el restablecimiento de un buen estado de salud compatible con la donación.

La donación no procederá o se entenderá contraindicada en personas con determinadas enfermedades, tales como: Hipertensión arterial no controlada; Diabetes mellitus insulinodependiente; enfermedad cardiovascular; pulmonar; hepática; hematológica; enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión para el receptor; infección por virus de la hepatitis B o C, virus de la inmunodeficiencia adquirida; algún factor de riesgo de Sida, como anticuerpos anti-VIH positivos; drogadicción por vía intravenosa; Hemofilia; presentar lesiones con material contaminado en el último año o tener otra patología que suponga un riesgo sobreañadido a las complicaciones durante la donación, como posibles alergias a los anestésicos, déficits enzimáticos familiares, obesidad mórbida, malformaciones del cuello o la columna vertebral y otros agentes potencialmente contagiosos. Además, respecto de la donación de células madre de sangre periférica, está contraindicado temporalmente si el donante tiene antecedentes de enfermedad inflamatoria ocular (iritis, episcleritis) o fibromiálgia; factores de riesgo de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar; si está recibiendo un tratamiento con litio y tener recuentos de plaquetas inferiores a 120.000 ml.

Artículo 25º.- En caso que un interesado en donar células madre de médula ósea o sangre periférica sea una mujer, ella solo podrá ser donante mientras no se encuentre embarazada o bien, luego del alumbramiento y una vez concluida la lactancia.

Artículo 26°.- El Acta de consentimiento a donar, prevista en el numeral quinto del artículo sexto de esta ley contendrá la

información relativa a los riesgos de la operación y las eventuales consecuencias físicas que la extracción le pueda ocasionar al donante; su contenido se podrá especificar en el reglamento que, para estos efectos podrá dictar el Ministerio de Salud, el cual podrá comprender a lo menos: El objetivo y la naturaleza de la obtención de las células madre o progenitoras hematopoyéticas; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de la información como datos sensibles, los fines terapéuticos, los beneficios que con el uso de las células madre se espera conseguir en el receptor y de las medidas de protección aplicables al donante.

Regirá para efectos de esta ley, como formato del acta del donante, la prescrita en la Resolución Exenta número 602, del Ministerio de Salud, de fecha 19 de abril de 1999; mientras dicho ministerio no dicte un reglamento que implemente otra diferente.

El día de la extracción final de las células madre de médula ósea o de sangre periférica, una vez ubicado un receptor o donatario, el acta deberá ser suscrita además, por el ministro de fe prevenido en el numeral quinto del artículo sexto de esta ley, quien deberá dejar constancia que, en su criterio, el donante se encuentra en pleno uso de sus facultades mentales.

Artículo 27º.- El consentimiento a donar podrá ser revocado en cualquier momento antes de la extracción final, una vez ubicado un paciente o receptor compatible, para ello el donante que se retracta deberá suscribir nuevamente el acta de consentimiento a que se refiere el artículo anterior y estampar su huella dígito pulgar, informándole previamente el grave riesgo para la salud o vida del paciente o receptor. La revocación no generará responsabilidades de ninguna especie.

Artículo 28º.- Si aparece un receptor o donatario, el donante podrá ser citado por la Coordinadora Nacional de Trasplantes o por la Unidad de Coordinación de Procuramiento del Servicio de Salud de la comuna del donante o de una agrupación de comunas, para acudir al centro hospitalario, de aquellos

prevenidos en el artículo quinto de esta ley, donde vaya a efectuarse la extracción de su sangre de médula ósea o de sangre periférica. Si no fuera suficiente la cantidad de sangre almacenada al tomarle la muestra de sangre se procederá a una nueva extracción de muestra de sangre para ampliar el estudio del sistema HLA.

En el centro hospitalario prevenido en el artículo anterior se le practicarán al donante, todos los exámenes médicos para la realización de los trasplantes de células madre de médula ósea y sangre periférica, de acuerdo con la normativa vigente y con los requerimientos técnicos internacionalmente establecidos.

Artículo 29º.- La solicitud de ingreso y retiros transitorios o definitivos de la lista contiene el subregistro del Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos, son realizados por los médicos y/o coordinadores de los centros de procuramiento y de trasplante de los Servicios de Salud del país que cuentan con hospitales con capacidad de generar donantes, para ello se consideraran las reglas de esta ley.

Articulo 30º.- Segunda donación. Para determinar la procedencia de una segunda donación se deberá distinguir si el donante ha efectuado una donación previa de médula ósea o una donación de sangre periférica.

Si se ha donado de médula ósea, para efectos de donar nuevamente a un nuevo receptor o donatario ha de transcurrir un plazo mínimo de un año contado desde la anterior donación y con tal que el donante desee seguir apareciendo en el listado de posibles donantes previsto en los artículos octavo y noveno de esta ley; salvo lo previsto para el rechazo de injerto. En todo caso si a la fecha de la segunda donación existiera un donante alternativo para dicho receptor o paciente, será preferido este último.

Rechazo de Injerto: en la situación descrita en el inciso anterior, pero la segunda donación se destina al mismo receptor o paciente, quien requiere una segunda donación por haberse producido un rechazo del injerto, no será requisito

que haya transcurrido un plazo mínimo de un año para proceder a la segunda donación, con tal que el donante primitivo acepte.

Si tratare de medula ósea y del mismo receptor o paciente que ha sufrido una recaída habiendo transcurrido al menos un año, podrá recurrirse al mismo donante primitivo de contar con su anuencia, de acuerdo a las reglas generales.

Si se tratara de un donante de sangre periférica, el donante será retirado del registro y no podrá ser llamado para nuevas donaciones, salvo que se trate del mismo paciente o receptor original que requiriere de un segundo trasplante, en cuyo caso, si el donante acepta, la donación procederá siempre a partir de médula ósea y de linfocitos.

IV. DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 31º.- Esta ley comenzará a regir seis meses después de la fecha de su publicación. Durante ese período intermedio el Ministerio de Salud podrá realizar campañas de divulgación masiva de los contenidos de esta ley.

h. Diputado Dr. Miguel Ángel Alvarado Ramírez, Distrito 9, IV Región de Coquimbo.