Establece normas sobre trasplantes de células madre de sangre de cordón umbilical y de placenta

Boletín N°10621-11

Fundamentos:

1.- Desde el reconocimiento de la riqueza de las células madre hematológicas o células precursoras o células progenitoras hematopoyéticas en la sangre de cordón umbilical en el año 1974, se han establecido numerosos bancos de tejidos llamados biobancos en diversos países, ya sean públicos o privados o familiares, que congelan, almacenan y crioconservan las muestras de la sangre de cordón umbilical y de placenta para su uso en terapia celular, en principio la mayoría de los pacientes trasplantados con estas células han padecido algún tipo de cáncer hematológico (principalmente leucemia) y no han estado emparentados con el donante.

2.- El proyecto de ley que os presento busca informar a los posibles donantes y quienes han optado por un sistema privado de conservación de las células madres de cordón umbilical la trascendencia de donar, conservar e impulsar un Programa de Trasplantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y de placenta (desde ahora CPH y SCU, respectivamente) a nivel nacional y de forma gratuita, ya que la sangre de cordón umbilical representa el futuro de la terapia celular con células madre y un soporte para la medicina regenerativa, que se utiliza como un valor terapéutico más para el tratamiento de múltiples enfermedades, como: 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 como en 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.

3.- La fundación en Chile de un único biobanco privado, con fines de lucro o comercial, de sangre del cordón umbilical (SCU) para uso autólogico y familiar (Vidacel) trae aparejado algunas controversias éticas y legales que requieren de una regulación y no la mera aplicación del marco normativo para los laboratorios clínicos, dado por el Decreto N° 20 del Ministerio de Salud de fecha 05 Mayo del año 2011, esta situación nacional no se condice con la realidad internacional, donde en la Comunidad Europea, España, El Reino Unido, por ejemplo y en América, Brasil o Argentina, se ha implementado la donación

pública y la conservación privada, permitiendo que la sangre de cordón umbilical que se haya debidamente almacenada en un biobanco sea público o privado pase a estar disponible para el sistema público en caso que cualesquiera persona compatible lo requiera para un trasplante o uso alogénico, a través de un registro nacional público y con la consecuente virtud de hacer compatible la libertad de empresa de los biobancos privados con el principio de altruismo que ha gobernado por tradición la donación y trasplante de órganos y tejidos, tal y como establecen la Ley N° Nº 19.451, que establece normas sobre Trasplantes y Donación de Órganos, publicada en el Diario Oficial de fecha 10 de abril de 1996; la Ley Nº 20.413, que Modifica la Ley Nº 19.451, con el fin de determinar quiénes pueden ser considerados donantes de órganos y la forma en que pueden manifestar su voluntad, la Ley Nº 20.673, publicada en el Diario Oficial con fecha 7 de junio de 2013, que introduce modificaciones en la Ley Nº 19.451; el Decreto N° 35 del Ministerio de Salud del 17 de Julio del año 2013 que, establece el Reglamento de la Ley Nº 19.451 y principio rector N° 6 de la Organización Mundial de la Salud, que establece que cada país debe promocionar la donación altruista de órganos, tejidos y células, ya que Chile es un estado miembro y por ende ha ratificado sus principios rectores[1]. En todos aquellos países que se han dotado de una regulación específica, ha precedido un debate social y político considerándose múltiples factores, que incluyen desde criterios científico-técnicos a límites económicos, que tuvieron como marco de referencia el respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos y, asimismo respetar la normativa ya establecida en lo que respecta a los derechos de los enfermos y usuarios de los servicios de salud y sanitarios e, incluso, los valores sociales y personales [2].

4.- Es pertinente aclarar que Chile no cuenta con una legislación especializada aplicable a los biobancos en general, ni de sangre de cordón umbilical, ni privados, ni públicos, sin perjuicio de ya existir desde el año 2007 un único biobanco privado por la asociación entre Vidacel, la Fundación Genomika, la Clínica de la Universidad Católica y la Clínica Santa María, erigiéndose el primer biobanco privado o comercial llamado Vidacel, aplicando como marco regulatorio de carácter legal el Decreto N° 20 del Ministerio de Salud de fecha 05 Mayo del año 2011, que aprueba el Reglamento de los Laboratorios Clínicos en términos generales, es decir, un decreto y no una ley vendría a regular el derecho a la salud y un acceso igualitaria a la salud en lo que respecta a los fines terapéuticos de dicho derecho en su tratamiento con células madres. Esta situación anómala es diametralmente opuesta a

[1] Principio 6, Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, http://www.who.int/transplantation/TxGP%2008-sp.pdf

[2] De Lecuona. I, Casado M., “Bioética y Biobancos en España: Especial referencia a los bancos de sangre de cordón umbilical. Publicación en prensa en el marco del Proyecto Europeo, “Bioethics and Biobanks” IP Dr. Carla Faralli, Università di Bologna.

nivel internacional, donde destacan la Comunidad Europea, los países integrantes de la OCDE, en América, Brasil, Argentina y USA, Ecuador, Panamá, Uruguay, sólo por mencionar algunos. Lo cual se aprecia de un somero análisis:

i. El primer Banco de Sangre de Cordón Umbilical fue fundado en New York en el año 1992, producto de su trabajo desarrollado exponencialmente se fundó NETCORD.

ii. NETCORD es una fundación internacional, la cual tiene por objetivo promover una alta calidad en productos de sangre del cordón umbilical a través de normas y la acreditación a nivel mundial, equilibrar la oferta mundial y la demanda de sangre del cordón umbilical, fomentar y facilitar el uso de los trasplantes de sangre de cordón mediante la promoción de laboratorio y la investigación clínica y la educación profesional y pública[3].

iii. El tercer hito destacable es la creación de dos modelos de bancos de tejidos o biobancos para el almacenamiento adecuado de células madres, bancos privados con fines de lucro para utilización autológica del propio paciente de cuyo cordón o tejidos se han obtenido las células madres o progenitoras o de sus parientes cercanos, generalmente hermanos, por indicación médica y bancos públicos, los cuales reciben las donaciones de tejidos y de la sangre de cordón umbilical, pudiendo ser utilizadas por cualquier persona que sea compatible y por motivos terapéuticos[4]. En la mayoría de los países más desarrollados se han establecido Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Públicos, así por ejemplo en Alemania, Holanda, Bélgica, Reino Unido, EEUU, Canadá[5], Polonia, Portugal, Rusia, Hungría, Austria, Dinamarca, Reino Unido, Grecia, Letonia e incluso Chile[6], con la peculiaridad de existir un único biobanco y de carácter comercial. La Comunidad Europea se ha dotado de un marco regulatorio, a través de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del año 2004 [7], la cual prevé normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, permitiendo la actividad privada de conservación de células madres de cordón umbilical con fines autológicos, si se cumplen las medidas de calidad y seguridad aplicables [8] y existiendo paralelamente a lo menos un biobanco público.

Luego algunos países han prohibido los bancos privados, como Francia e Italia o bien España, Brasil y Argentina han establecido biobancos de carácter híbrido o mixto, con requisitos, tales como exigir la existencia de al menos un banco público antes de que se

[3] FUENTE http://www.netcord.org/?page=2
[4] Romeo Casabona, Carlos María. “Enciclopedia de Bioderecho y Bioética”. Tomo I a – h. Editorial Comares. Granada, 2011. Pp. 129
[5] Ibídem.
[6] SEVIBE CELLS. http://www.sevibe.es/
[7] Directiva 2004/23/ CE disponible en bcn http://bcn.cl/1nxkm, Octubre 2014.
[8] SEVIBE CELLS, Op. Cit.

pueda crear un biobanco privado, inspirándose esta normativa de bancos públicos o híbridos en principios de justicia social[9] y de altruismo que tradicionalmente han gobernado la bioética en materia de donación de órganos o tejidos y trasplante. Así, por ejemplo tanto en España como en Argentina la legislación ha establecido la creación de un registro nacional, ya sea de donantes a biobancos públicos y conservaciones en biobancos privados, donde las muestras conservadas deberán estar disponibles en la red pública de salud a cualquier persona compatible que lo requiera para un trasplante alogénico.

5.- Dado el desarrollo exponencial de los biobancos y de los estudios sobre células madre en investigaciones y tratamientos en medicina regenerativa, ingeniería de tejidos y en terapias de sustitución celular, debido a la capacidad de las CPH de diferenciarse en múltiples líneas celulares[10]; en diversos países, cuyas legislaciones han sido consideradas desde antiguo como fuente de nuestro derecho, como el caso de la legislación española, se ha establecido por la autoridad estatal un sistema híbrido de biobancos, según vimos.

6.- Con el tiempo la experiencia científica ha demostrado que los biobancos privados, en principio creados para guardar las células madre de la sangre del cordón umbilical de recién nacidos con el fin de potencialmente usarlas en el futuro para el mismo niño o algún otro miembro de la familia en caso de enfermedad, las posibilidades de que ello ocurra son escasas, en efecto se ha informado por investigadores que las “Las pacientes necesitan saber que la probabilidad de usar las células madre de la sangre de cordón umbilical almacenada para tratar al mismo niño o a otro miembro de la familia en el futuro es remota", señaló en una declaración el Dr. Anthony R. Gregg, director del Comité de genética del Colegio Americano de Obstetricia y Ginecologia [11,] sin embargo, los bancos públicos que almacenan, de manera gratuita, células madre de sangre de cordón umbilical que pueden ser usadas por cualesquiera persona que las necesite, han devenido en mayor número de trasplantes alogénicos a nivel nacional e internacional, ya que la muestra queda a disposición de una red pública nacional y mundial. Por lo cual este proyecto busca que el personal interdisciplinario de hospitales, clínicas y centros médicos que cumplan con las condiciones y requisitos establecidos por las normas sanitarias vigentes se informe a las pacientes embarazadas que están considerando conservar la sangre del cordón umbilical acerca de las ventajas y

[9] 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.
[10] Lamm, Eleonora. “Bancos de Cordon Umbilical. Autonomia versus Justicia Social”. Revista de Bioetica y Derecho, num. 32, septiembre 2014. Pp 24. Disponible en http://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n32/03_articulo2.pdf
[11] FUENTE: American College of Obstetricians and Gynecologists, news release, Jan. 31, 2008) Jueves 31 de Enero (HealthDay News/Dr. Tango.

desventajas entre un banco de sangre de cordón umbilical público y uno privado [12]; en congruencia con lo descrito el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología (ACOG) también recomienda a los médicos que informen a las pacientes de que no hay cálculos confiables con respecto a la probabilidad de que un niño utilice su propia sangre del cordón umbilical almacenada posteriormente durante su vida. Los expertos estiman que la probabilidad es de una entre 2,700, o incluso menor. Las pacientes deberían saber también que se desconoce la cantidad de tiempo que la sangre del cordón umbilical puede ser almacenada con éxito, además, es necesario informar a las mujeres embarazadas que las células madre de la sangre del cordón umbilical no pueden ser usadas para tratar enfermedades genéticas del mismo niño del que fueron recolectadas o sus hermanos, dado que esas células tendrían la misma mutación genética.
"La sangre del cordón umbilical recolectada de un recién nacido que desarrolla posteriormente leucemia no puede usarse para tratar esa leucemia por la misma razón", señaló el Dr. Anthony R. Gregg, director del Comité de genética del Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología[13].

A mayor abundamiento 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 esto diciendo que la posibilidad de uso se asemeja a la posibilidad de una persona de morir en un accidente aéreo comercial[14]

Según la especialista Eleonora Lamm, desde Argentina, indica al respecto que, al día de hoy sólo se ha publicado en la literatura médica un único anecdótico y discutible caso en el que se haya utilizado una muestra proveniente de estos bancos para uso autológico, sin perjuicio, existen en la actualidad unos 225 bancos privados de cordón umbilical a nivel mundial, los cuales almacenan aproximadamente 1 millón de muestras, a diferencia de la situación de los bancos públicos de Cordón Umbilical, los cuales almacenan un total de 600.000 muestras[15], lo cual ha traído como consecuencia poco feliz que, sin perjuicio del crecimiento de los biobancos privados y públicos, que aún no se consigan todos los donantes compatibles necesarios, lo cual trasciende en el debate ya referido sobre el tema de los biobancos, en cuanto la igualdad y oportunidad de acceso a la salud como parte de los

[12] El American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) publicó la opinión revisada de su comité en la edición de febrero de Obstetrics & Gynecology.
[13] Ibídem.
[14] Osorio F., Marcial “Bancos de Sangre de Cordon Umbilical. Op. Cit.
[15] Lamm, Eleonora, “Bancos de cordon umbilical. Atonomia versus justicia social”, op. Cit, P. 26.

derechos fundamentales que se ve trastocada[16], más aun considerando que, los trasplantes de CPH opera con base a la compatibilidad de HLA (antígenos leucositario humanos) y mientras más donantes existan mayores posibilidades de compatibilidad habrán, considerando el grupo étnico del paciente, ya para poblaciones de perfiles genéticos diferentes, poblaciones minoritarias y haplogrupos menos frecuentes, por ejemplo en América del Sur debiesen haber altas posibilidades de compatibilidad de HLA, pero siendo bajos los niveles de donación de sangre de cordón umbilical y placenta, las donaciones deben ser buscadas en bancos europeos encareciendo los costos.

7.- Los BSCU Públicos (Bancos de Sangre Cordón Umbilical) deben mantener altos estándares de calidad en sus productos y garantizar que las células progenitoras sean seguras, eficientes y económicamente sustentables, lo cual determina que las células progenitoras de cordón umbilical tengan un alto valor social cuando son donadas y criopreservadas en un biobanco público acreditado, haciéndolas altamente accesibles para todos los pacientes que las requieren; recientemente por primera vez un niño chileno recibió sangre de cordón umbilical del Banco de Vida, banco nacional de células madre mantenido por filantropia del Banco privado referido, este tipo de trasplante ya se había hecho antes en menores, pero siempre con cordones umbilicales importados de bancos extranjeros, lo cual es execivamente oneroso; el pequeño, José Tomás Bastias, padecía de Anemia de Blackfan Diamond, un extraño cuadro congénito, que hacia que el niño debía recibir constantes transfusiones de sangre que implicaban un costo de $300.000 mensuales para su familia “La única esperanza de cura para esta enfermedad es el trasplante de células madre de cordón umbilical”, explicó la doctora María Angélica Wietstruck, hemato-oncóloga pediátrica del Centro de Cáncer de la Universidad Catolica, médico tratante del pequeño, pero importar sangre de cordón umbilical de bancos extranjeros es un proceso de alto costo y en caso de enfermedades graves cada dÍa que pase agrava la salud del paciente. Por eso, la aparición de dos cordones umbilicales compatibles con José Tomás en el Banco de Vida fue una noticia feliz y esperanzadora.

8.- Existe un biobanco publico en Chile, llamado “Banco de Vida”, que recibe donaciones de la maternidad de Red Salud UC y de la Clínica Santa María, el cual es mantenido por filantropia del unico biobanco privado existente, Vidacel, existen más de 500 unidades de cordón umbilical donadas por madres chilenas, desde su creación en 2007, en Chile estos trasplantes o injertos no son cubiertos por los sistemas de salud, cuando se pesquisa un cordón compatible en bancos extranjeros es muy caro traerlos al país, pero hasta

[16] Osorio F., Marcial “Bancos de Sangre de Cordon Umbilical. Op. Cit.

la fecha se han realizado tres trasplantes con cordones de donantes chilenos, de las maternidades del Hospital Clinico y la Clinica San Carlos de la Pontificia Universidad Catolica de Chile (Red Salud UC) y la Clinica Santa Maria: uno en el año 2009, en un adulto que padecía de una leucemia linfoblástica aguda; el segundo, José Tomás Bastías, quien padecía de Anemia Blackman Diamond refrectaria a corticoides y el tercer paciente, un menor de 5 años que padecia de Leucemia Linfoblastica Aguda portadora de cromosoma Filadelfia [17].

9.- Por lo expuesto, el presente proyecto de ley tiene por objetivo crear un marco normativo adecuado e incentivar la donacion para trasplante alogenico y conservación en bancos públicos, por las razones expuestas y especialmente por las que a continuacion se expondrán:

i.- Los biobancos publicos que crioservan la sangre de cordón umbilical donado, se basan en principios de altruismo, gratuidad, confidencialidad y alta calidad de las muestras conservadas, sometiendo las mismas a rigurosos examenes, en efecto de cada cinco muestras sólo una en promedio será conservada, es decir, sigue criterios de selección muy estrictos y el aprovechamiento de las muestras es menor; otro factor a considerar es que las muestras están disponibles inmediatamente, este factor es de vital importancia en los pacientes que padecen enfermedades hematológicas como leucemia, anemia aplástica o inmunodeficiencias, ya que la demora agravaría su condición. Por su parte la conservación en bancos privados para utilización autogénica, obedece a un modelo comercial y sus criterios de selección y calidad son menos estrictos, ofreciendo algunas aplicaciones irrealizables (tratamiento de dolencias comunes de la edad adulta, cuando la conservación se hace a 20-25 años), estrategias de marketing agresivas y poco transparentes, dirigidas a un público en una fase particularmente vulnerable de su vida[18]

ii. Para llevar a cabo un traspalnte de CPH las celulas del receptor han de tener compatibilidad antigenica con las del donantemente por los Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA). La probabilidad de quien necesita un trasplante de CPH encuentre un donante compatible entre los miembros de su familia es de sólo entre un 25 y un 30% y fuera de su familia la compatibilidad dependerá de la diversidad de perfiles de HLA y de los grupos étnicos de donantes y pacientes, mientras mas muestras crioconservadas mayor posibilidad de encontrar la compatibildad.

[17] Barriga F., Wietstruck A., Rojas N., Bertin P. Pizarro I., Carmona A., Guilof A. Rojas I., Oyarzun E. (agosto 2013) “Trasplante Alogénico de precursores de sangre de cordon umbilical de donante no emparentado: Primera experiencia, en tres casos, con donantes del Banco Publico Chileno de Cordón”. Revista Médica Chile, *Vol. 141* (N°8), Pp. 3.
[18] Lamm E. Op. Cit.

iii.- Los informes de las investigaciones cientificas avalan las conclusiones antedichas, aconsejando incentivar los biobancos de sangre de cordon umbilical para uso alogénico e investigador y desaconsejan la creación de biobancos privados para uso autólogo, lo cual no implica su prohibicion. Son diversos los grupos que se han pronunciado en este sentido: El Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (EGE 2004), quienes afirman que, si en el futurose advierte que el uso de las propias CPH de sangre de cordon umbilical es de valor ,el almacenamiento no debería ser un servicio de los bancos comerciales sino que debe ser asumido por el sector público con el fin de garantizar un acceso justo a los servicios de salud para todos; el Comité de Ministros del Consejo de Europa (2004); el Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV); el Comité de Bioética de España; el Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya; el Comité de Medicina Fetal de la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Canadá; el Instituto de Medicina de las Academias Nacionales de USA, Human Tissue Authority, el Consejo Nuffield de Bioética, EL American Academy of Pediatrics, la Agence de la Biomédecine de Francia, el Comité Consultivo Nacional de Ética para la Salud y Ciencias de la Vida, el Cyprus National Bioethics Committee, el American College of Obstetricians and Gynecologists, el Comisión de Bioética de Austria; el Comité Consultivo de Bioética Belga; el Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, el Greek National Bioethics y la liosta sigue[19].

iv.- El uso de SCU frente a otras células madres ofrece mayor eficiencia por las siguientes razones: a) La disponibilidad de la SCU es inmediata, debido a que el procesamiento para la crioconservación se produce simultáneamente con el análisis de la muestra (contenido de la celda, estado de la enfermedad y tipificación HLA). Esto hace que las células estén disponibles al momento en el que una unidad ha sido identificada como adecuada para un paciente;

b) Bajo costo y facilidad de colección;

c) Ausencia de riesgo para el donante. La colección de la SCU se produce con posterioridad al nacimiento del bebé, por lo tanto, no hay riesgo ni para el recién nacido ni para la madre;

d) Mayor capacidad de proliferación;

e) Mínima necesidad de manipulación antes de la transfusión;

f) Bajo riesgo de Infección,

[19] Lamm E. Op. Cit. Pp 31.

g) Baja tasa de rechazo. La inmunorreactividad de las células efectoras en la SCU (monocitos y linfocitos) parece ser menor en comparación con la de la sangre periférica de adultos. Esta baja inmunorreactividad se puede atribuir a la falta de madurez de los linfocitos, que fue sugerida también por numerosos estudios[20];

Por último, si bien la obtención de células madres es limitada por el volumen de sangre que se consigue del cordon umbilical y la placenta, esto se puede superar juntando la sangre obtenida de dos o más cordones y por la expansión in vitro de las mismas células o la induccóon de células madre pluripotenciales.[21]

Al concluir el presente mensaje, es menester comunicar a todos los habitantes de la república que, la ausencia de regulación en estas materias sólo suprimiría las exigencias vigentes aplicables a la donación de órganos y tejidos, la ausencia de garantías de calidad y seguridad en las donaciones y trasplantes por inexistencia de condiciones y requisitos para intervenir en dicho ámbito, escasas medidas destinadas a evitar la transmisión de enfermedades del donante al receptor en los implantes de organos y tejidos o a evitar el fracaso de un trasplante, etc.; lo cual constituye un riesgo para la salud pública; luego se produciría una ausencia de control e inexistencia de requisitos sobre importaciones y exportaciones de tejidos.

Al mismo tiempo, con esta norma se da cumplimiento al rango normativos de la garantía constitucional exigida por el artículo 19 N° 9 de la Constitución Política de la República, la cual protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo, además le corresponde al Estado la coordinación y control único de las acciones relacionadas con la salud.

Finalmente, este proyecto de ley es reflejo de la actual realidad, dando respuesta a la evidente necesidad de establecer un marco jurídico indispensable para la materialización inmediata de un banco público de CPH de SCU y de placenta, la utilización de células y tejidos humanos, así como de los productos elaborados derivados de ellos cuando están destinados a ser aplicados al ser humano, mantener tanto las garantías de control de la importación y exportación de tejidos provenientes y destinados a terceros países, el establecimiento y funcionamiento de entidades públicos y privadas, nacionales y extranjeras que trabajan en este ámbito, la seguridad jurídica de pacientes y profesionales en relación con este tipo de trasplantes. Se trata de garantizar la regulación de numerosos aspectos y

[20] Ibídem. Pp. 25
[21] Osorio F., Marcial “Bancos de Sangre de Cordon Umbilical. Op. Cit.

actividades relacionados con la aplicación terapéutica de células y tejidos humanos a efectos de soslayar el riesgo que la actual situación, sin marco jurídico particular conlleva para la salud pública, lo cual no admite dilatar en el tiempo la regulación de la materia.

Que, cumpliendo con los preceptos legales contenidos en los artículos 12, 13 y 14 de la Ley N° 18.914 orgánica constitucional del congreso nacional, el presente proyecto de ley es presentado en la cámara de su origen en relación a las materias de ley y a aquellas materias de ley que solo son de iniciativa exclusiva del presidente de la república, según prescriben los artículos 63 y 65, respectivamente, de la Constitución Política de la República.

Que, en cuanto a los gastos que pudiere importar la aplicación de las normas propuestas, se hace presnte que no irrogará más gasto que el ya fijado en la ley de presupuestos para el presente año y para los presupuestos futuros, toda vez que forman parte de la partida relativa a la Subsecretaria de Redes Asistenciales y sin que en dicha partida se generen mayores egresos derivados de la normativa que os presento, corresponde a la partida número 16 de la Subsecretaria de Redes Asistenciales de la ley de presupuetos 2016. Sobre este punto, cabe destacar que la Ley N° 20.413, que modificó la Ley de Donación y Trasplante de Órganos, creó la Coordinadora Nacional de Trasplantes que comenzó a operar en mayo de 2011, dicha ley prescribe que *"(…) el Ministerio de Salud, por intermedio de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, deberá garantizar la existencia de una coordinación nacional de trasplantes, que tendrá por misión la implementación de una política nacional en el marco de las normas, objetivos y principios establecidos en esta ley y que será aplicable tanto a la Red Asistencial del Sistema Nacional de Servicios de Salud, como a los prestadores institucionales de salud privados y públicos que no pertenezcan a dicha Red."*.

El objetivo fundamental de la Coordinadora Nacional de Trasplantes es implementar un modelo sanitario donde la generación de donantes sea prioritaria; se encarga a través de la "Coordinación de Procuramiento" de la pesquisa de potenciales donantes y de todas aquellas acciones paralelas de difusión y capacitación que contribuyan a dicho fin y, a través de la Coordinación Central se encarga de gestionar todos los procesos asociados a la generación, validación y asignación de órganos a pacientes ordenados en lista de espera únicas y nacionales administradas .por el Instituto de Salud Pública. Por ende, las mismas funciones ya existentes que este proyecto de ley busca ejecutar ya se encuentran asignadas por ley a los servicios publicos referidos y forman parte de las funciones de los mismos, sin que se generen más gasto ni nuevos servicios, de los ya regulados.

Por todos estos motivos, tengo el honor de someter al conocimiento de la Honorable Cámara de Diputados el siguiente proyecto de ley.

PROYECTO DE LEY.

TITULO I: Normas generales.

Artículo 1°.- Los trasplantes de células madre o progenitoras hematopoyéticas (CPH) de sangre de codón umbilical (SCU) y de la sangre de la placenta sólo podrán realizarse con fines terapéuticos, de manera voluntaria y altruista, sólo podrán realizarse en hospitales, centros o unidades hospitalarias y clínicas con capacidad para generar donantes que, acrediten cumplir con las condiciones y requisitos establecidos por las normas de salud y sanitarias vigentes; que corresponden a los requisitos que prevén los artículos 3 y 4 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 modificada por la Ley N° 20.413; cumpliendo con las normas de calidad que se prescriben en la presente ley y los reglamentos pertinentes, para la obtención de las muestras, evaluación, procesamiento, crioconservación, almacenamiento y la distribución de dichas células, de manera altruista, gratuita y sin lucro para el donante de las células referidas, su receptor, ni los hospitales, centros o unidades hospitalarias y clínicas que intervengan en las operaciones referidas. Las donaciones de CPH de SCU y de placenta no estarán sujetas a las normas establecidas en los artículos 1137 a 1146 del Código Civil.

Los centros o unidades hospitalarias y clínicas establecidas en este artículo deberán llevar un registro de la obtención de las muestras, evaluación, procesamiento, crioconservación, almacenamiento y la distribución de las CPH de SCU y de placenta.

Artículo 2°.- Todas las personas cuyo estado de salud lo requiera tendrán derecho a ser receptoras de CPH de SCU y de placenta, sean personas menores de edad con la autorización de su padre o madre, que tenga su cuidado personal o al tutor o curador a quien corresponda su representación y a personas mayores de edad con plena capacidad o con la autorización de su representante, en caso de no ser plenamente capaces; de oponerse al trasplante de CPH las personas antedichas, que no sean el receptor de la donación, se preferirá siempre la prescripción médica.

Artículo 3°.- Los procesos que regula esta ley, relativos a la donación de CPH de SCU y de placenta y su trasplante a receptores, involucra en igualdad de condiciones a la red pública y privada de salud.

Artículo 4°.- Principios que inspiran esta la ley:

1. La donación de células madres o progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y de sangre de placenta sólo se realizará a título gratuito, con fines terapéuticos y altruistas. Se prohíbe, será nulo y sin ningún valor el acto o contrato que, a título oneroso, contenga la promesa o entrega de células madres o progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y de placenta para efecto de su trasplante.

2. No obstante la gratuidad; los gastos en que se incurra con motivo de la extracción de las CPH de SCU y de placenta que se donen en los hospitales, centros hospitalarios y clínicas del país referidos en el artículo primera de esta ley, con capacidad de generar donantes; su distribución y trasplante forman parte de los gastos propios del trasplante y serán imputables al sistema de salud del receptor de acuerdo a las normas legales, reglamentarias y contractuales que correspondan.

Se entenderá por gastos propios del trasplante lo prevenido en el artículo 7° del decreto supremo N° 35 del 2013, del Ministerio de Salud, según se trate de un donante cadavérico o fallecido respectivamente.

3. El proceso de donación de las CPH de SCU y de las venas presentes en la placenta de la presente ley involucra en igualdad de condiciones a la red pública y privada de salud.

4. Anonimato: No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan identificar al donante, sea la madre, padre, su hijo o hija 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, ni de los parientes antedichos del receptor o sus familiares antedichos no podrán conocer la identidad del donante y de los parientes referidos 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 sus parientes de CPH de SCU y de placenta 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: La madre donante deberá manifestar su consentimiento y requiere ser plenamente capaz, expresando que está dispuesta 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 el alumbramiento del niño o niña, quien para estos efectos tendrá el carácter de ministro de fe, la calidad de ministro de fe se hará extensiva a quien el referido director delegue tal cometido. El acta deberá ser firmada por la madre donante, junto con su huella dígito pulgar o por su padre o madre que tenga su cuidado personal o al tutor o curador que sea su representante cuando la madre sea menor de edad, además deberá ser suscrita por los médicos participantes en el parto o bien por la matrona que hayan intervenido en el parto, sea de procedimiento normal o cesárea, el ministro de fe deberá dejar constancia que, en su criterio, la madre donante se encuentra en pleno uso de sus facultades mentales. El consentimiento podrá ser otorgado con los mismos requisitos por el padre o madre que tenga el cuidado personal o el tutor o curador que sea su representante, cuando la madre sea menor de edad o no sea plenamente capaz, suscribiendo en dicho caso el acta, tanto el progenitor o representante que corresponda junto con la madre donante, si ella puede. Esta podrá revocarse hasta antes del alumbramiento según se prescribe más adelante.

Regirá para efectos de esta ley como el formato del acta prescrita en esta norma la Resolución Exenta número 602, del Ministerio de Salud, de fecha 19 de Abril de 1999, en todo lo no prescrito en esta ley, con la precisión de tratarse de donación de CPH de SCU y de sangre de placenta.

6. La promoción y publicidad de la donación u obtención de CPH de SCU y placenta se realizara de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, sean naturales o jurídicas y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la 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 primero de esta ley, que corresponda 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 los decretos vigentes en dichas materias del Ministerio de Salud.

Artículo 5°.- Definición de palabras de uso frecuente en esta ley y para sus efectos.

1. Almacenamiento: Mantenimiento de las CPH de SCU y de placenta o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución y trasplante a pacientes

2. Alumbramiento: Expulsión de la placenta y las membranas adjuntas en la tercera etapa del parto, después de la expulsión del feto.

3. Biobancos o bancos de Células Progenitoras Hematopoyeticas (B-CPH) provenientes de la sangre placentaria y de la sangre del cordón umbilical: Es el establecimiento de almacenamiento y crioconservación de las muestras de CPH de la unidad de un hospital o cualquier otro centro hospitalario o clínica que cumpla con los requisitos previstos en el artículo 17 de esta ley, donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, evaluación, crioconservación, almacenamiento y distribución de dichas células, después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos.

4. Células Madres 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; estas células productoras de sangre se encuentran principalmente en la sangre de la médula ósea, la sangre periférica, en la sangre de cordón umbilical y en la sangre de la placenta.

En especial, para efectos de esta ley las CPH son obtenidas de la sangre de cordón umbilical y de la sangre de la placenta, una vez que haya tenido lugar el alumbramiento del niño o niña, haya o no el niño o niña sobrevivido un instante siquiera y puedan separarse por los procedimientos médicos el cordón umbilical y la placenta y que más tarde será almacenada como muestra en los biobancos de esta ley.

5. Centro o unidad de obtención: Establecimiento sanitario, centro o unidad hospitalaria, clínica o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención, extracción y utilización de CPH o tejidos, con las finalidades que establece esta ley y que cuente con la Unidad de Coordinación de Procuramiento y Trasplante por cumplir con los requisitos para generar donantes y que se relaciona con la Coordinadora Nacional de Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud.

6. Centro o unidad de implante o aplicación en humanos: Establecimiento sanitario, centro hospitalario, clínica o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos y que cuente con la Unidad de Coordinación de Procuramiento y Trasplante por cumplir con los requisitos para generar donantes y que se relaciona con la Coordinadora Nacional de Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud.

7. Coordinadora Nacional de Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud: Es aquella definida en el artículo 14 bis de la Ley N° 19.451 que

establece normas sobre trasplante y donación de órganos y en el artículo 4 inciso 2° de su reglamento, contenido en el decreto supremo N° 35 del año 2013 del Ministerio de Salud.

8. Crioconservación: Es la utilización de agentes químicos, la alteración de las condiciones medio ambientales y la conservación a bajas temperaturas, generalmente entre -80ºC y -196ºC, de las muestras de CPH de SCU y de la placenta, lo cual disminuirá las funciones vitales de las células, retrasará el deterioro de las mismas y las mantendrá en condiciones de vida suspendida por un período no inferior a 20 años.

9. Cuarentena: periodo en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente por métodos técnicos y efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos, a través del resultado de exámenes de histocompatibilidad que se les practiquen a las muestras de CPH de SCU y sangre de placenta por la sesión de histocompatibilidad del Instituto de Salud Pública.

10. Distribución de las CPH: Es el transporte en condiciones adecuadas y entrega de las CPH para ser aplicados en seres humanos.

11. Donación: el hecho de ceder tejidos o células humanas destinados a ser aplicados en el ser humano, ya sea por su uso terapéutico o clínico.

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

13. Evaluación: Son todas las operaciones que van desde las pruebas analíticas que se han de realizar a las muestras de sangre de cordón umbilical y de placenta a la preparación, acondicionamiento y manipulación de dichas muestras con fines terapéuticos.

14. Listado Nacional de Donantes de CPH: Es aquel subrregistro previsto en el artículo 25 del decreto supremo N° 35 del 2013 del Ministerio de Salud, según el órgano que corresponda al tenor de esta ley. Este subrregistro se formará con el listado de las muestras de CPH de SCU y de placenta y los resultados de los análisis de antígenos de histocompatibilidad (HLA) que correspondan a dichas muestras, de acuerdo a la información proporcionada y actualizada periódicamente por los establecimientos señalados en el artículo primero de esta ley. Se aplicarán al subrregistro las mismas características de las listas de espera de pacientes que prescriben las normas referidas de dicho Reglamento.

15. Listado Nacional de Receptores de CPH: Es aquel subrregistro del Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos que lleva el Instituto de Salud Pública, según ordenan los artículo 25, 26 y 27 del decreto supremo N°35 del 2013, del Ministerio de Salud. Este subrregistro se formará con el listado de pacientes a la espera de CPH y con los resultados de

los análisis de antígenos de histocompatibilidad (HLA) requeridos, con base a la información que deben proporcionar y actualizar periódicamente los establecimientos referidos en el artículo primero de esta ley. Se aplicarán al subrregistro las mismas características de las listas de espera de pacientes que prescriben las normas referidas de dicho Reglamento.

16. Obtención de muestras de CPH de sangre de cordón umbilical y de placenta: Es el procedimiento que permite recolectar la sangre del cordón umbilical y de la placenta durante o a continuación del alumbramiento del niño o niña en una bolsa estéril con anticoagulante y manteniéndola desde su recogida hasta su procesamiento congeladas en nitrógeno líquido.

17. Procesamiento: Corresponde a todas las operaciones relativas a la crioconservación, gestión e inscripción de los datos de las muestras de CPH de SCU y de placenta en el Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos, en el subrregistro que corresponda por orden de ingreso de las muestras almacenadas; la información será remitida por los hospitales, centros o unidades hospitalarias y clínicas referidas en el artículo primero de esta ley al Instituto de Salud Pública en la forma prescrita en el artículo 25 del decreto supremo N° 35 del 2013, del Ministerio de Salud. La información relativa a donantes y receptores y sus parientes, 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.

18. Terapéutico: Toda operación y tratamiento médico destinado al restablecimiento de la salud de la persona del receptor.

19. Trasplante o uso alogénico: Proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra diferente

20. Trasplante o uso autólogo: Proceso mediante el cual las células o los tejidos son traídos y aplicados a la misma persona, de cuyo cordón umbilical o placenta se hizo la extracción de muestras.

21. 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 tenga capacidad para generar donantes, de acuerdo al presente art. Número 5 y 6 y a

aquel que recibe, procesa o almacena las células o tejidos, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células.

La información relativa a donantes y receptores de CPH y los parientes de ambos, será recogida, tratada y custodiada con anonimato y se la considerará un dato sensible, conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.

TITULO II: del Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos, los Biobancos y la Coordinadora Nacional del Trasplante.

Artículo 6°.- El Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos: Corresponde al listado regulado en los artículos 25, 26 y 27 del decreto supremo N° 35 del 2013 del Ministerio de Salud; el que se formará con la información proporcionada por los establecimientos autorizados por dicho decreto en su artículo 3º y en el artículo 1° de esta ley, la que deberá ser actualizada permanentemente, con el subrregistro del artículo 26 de dicho decreto que será depositario de los datos identificación de los donantes y receptores de CPH de SCU y de placenta 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 y se considerará un dato sensible, conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.

Artículo 7°.- Las Unidades de Coordinación de Procuramiento de todos los Servicios de Salud del país que cuentan con hospitales con capacidad de generar donantes, al tenor lo de lo prescrito en los artículos 14 bis y 15 bis en su inciso 2°, de la Ley N° 19.451 que establece normas sobre trasplante y donación de órganos, podrán pesquisar a los potenciales donantes y podrán realizar todas aquellas acciones paralelas de difusión y capacitación que contribuyan a la donación de CPH de SCU y de placenta.

Artículo 8°.- La solicitud de ingreso y retiros transitorios o definitivos de la lista de espera que contiene el 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.

Artículo 9°.- La Coordinadora Nacional de Trasplantes del Ministerio de Salud, para la importación y exportación de CPH de SCU y de placenta a título gratuito, se regirá por lo prescrito en el título V del decreto supremo N° 35 de 2013, del Ministerio de Salud.

Artículo 10°.- Podrán haber, según lo ordene el reglamento respectivo Biobancos de CPH de SCU y de placenta, pudiendo operar en los hospitales, centros o unidades hospitalarias de la red pública de salud que cumplan con los requisitos que prevén los artículos 3 y 4 del Decreto Supremo 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 y con lo previsto en el Decreto N° 20 del Ministerio de Salud de fecha 05 Mayo de 2011 que contiene el Reglamento de los laboratorios clínicos. Así mismo podrán obtener la autorización respectiva aquellos que acrediten cumplir con las condiciones y requisitos establecidos ante la Secretaria Ministerial Regional de Salud en cuyo territorio de competencia se encuentren ubicados y con arreglo a las disposiciones del Código Sanitario y la reglamentaria prevenida.

Artículo 11°.- Los Biobancos de CPH de SCU y de placenta, podrán ingresar las características de las unidades o muestras recolectadas al subrregistro prescrito en el artículo 26 del decreto supremo N° 35 del ministerio de Salud del Registro Nacional de Receptores de Órganos, según el órgano que corresponda, a través del Instituto de Salud Pública, mediante el formulario o protocolo vigente para estos efectos o el que disponga el reglamento del Ministerio de Salud que en estas materias se dicte.

Artículo 12°.- Las certificaciones necesarias para los profesionales que realizan actos de procuramiento de órganos y tejidos; así como los requisitos adicionales para la acreditación de los establecimientos que se señalan en el artículo 1° de esta ley, se regirán por lo prescrito en el artículo 15 bis de la Ley N° 19.451 que establece normas sobre donación y trasplante de órganos.

Título III. Sistema de información general.

Artículo 13°.- La donación CPH de SCU y de placenta de una madre viva para su ulterior trasplante alogénico en seres humanos podrá realizarse si, la donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad y ha prestado por escrito su consentimiento informado, en el acta regulada en el artículo 4 número 5 de esta ley.

Artículo 14°.- La información referida en artículo anterior debe comprender el objetivo y la naturaleza de la obtención de las CPH de SCU y placenta, sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de la información como datos sensibles, los fines terapéuticos y los beneficios que con el uso de las CPH se espera de conseguir en el receptor e informará de las medidas de protección aplicables al donante.

Artículo 15°.- La información referida en el artículo anterior la recibirá la donante del médico u obstetra que haya de intervenir en el parto o que deba realizar la recolección de la SCU y de placenta o del médico o enfermera universitaria de los centros procuramiento y de trasplante de los Servicios de Salud del país que cuentan con hospitales con capacidad de generar donantes.

Artículo 16°.- El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la muestra de CPH de SCU o placenta, volviendo a suscribir el acta prescrita en el artículo 4 numero 5 de esta ley, en el sentido revocar el consentimiento previamente dado y con sus mismos requisitos, los cuales, en todo caso podrán practicarse después del trabajo de parto, cuando la madre donante decida revocar su consentimiento primigenio durante el trabajo de parto pero antes de la obtención de la SCU y de placenta.

Artículo 17°.- No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que no sean plenamente capaces por deficiencias psíquicas, enfermedad mental e incapacidad legal; sino que sólo con la autorización de su padre o madre que tenga su cuidado personal o de su tutor o curador que sea su representante legal. Para estos efectos el padre o madre, tutor o curador deberá suscribir en dicha calidad el acta prescrita en el artículo 4 número 5 de esta ley, junto con la suscripción de la madre, cuando ello sea posible.

Artículo 18°.- La Donación y obtención de CPH de SCU y placenta de madres donantes fallecidas podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según el principio de donante universal establecido por la Ley N° 20.143 que modifica el título III de la Ley N° 19.451 y en los artículos 14, 15 y 16 del Decreto N° 35 de 17 de junio del 2013, que contiene el reglamento de la Ley N° 19.451.

En el caso de que se trate donantes cadavéricos que hayan sido menores de edad o personas incapaces de consentir, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal según las mismas normas referidas.

Se deberá facilitar a los familiares o personas referidos en el inciso anterior, la información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención de CPH de SCU y de placenta y en general el contenido de la información establecida en el artículo 14 de esta ley.

TITULO IV: Obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento, crioconservación y distribución de las Células Progenitoras Hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y de placenta.

Artículo 19°.- La obtención de muestras de CPH de SCU y placenta solo podrá realizarse en los Centros o unidades de obtención, debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el artículo 5 número 5 de esta ley.

Artículo 20°.- La obtención de las CPH de SCU y de placenta deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados por la autoridad sanitaria para los laboratorios y adecuados para proteger las propiedades de las CPH para su uso terapéutico o clínico, que minimicen los riesgos de contaminación microbiológica, que garanticen la salud, seguridad y respeten la intimidad de los donantes y receptores, como información considerada dato sensible, conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.

Artículo 21.- El proceso de obtención de las CPH de SCU y de placenta, desde la extracción de las muestras de cordón umbilical, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento, crioconservación y la distribución hasta el receptor de las células o tejidos o hasta ser desestimados y/o destruidos, debe operar con pleno cumplimiento a la trazabilidad de las muestras, según prevé el articulo 5 número 21 del presente texto.

Artículo 22°.- En el caso de que las muestras de CPH de SCU o de placenta vayan a ser enviados a un establecimiento de almacenamiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento estandarizado para estos casos y aprobado por la autoridad competente del Ministerio de Salud y el procedimiento llevarse a cabo en kits de traslado que cumplan los mismos objetivos prevenidos en el artículo anterior.

Artículo 23°.- En el caso previsto en el artículo anterior así como cuando el centro de obtención de tejidos constituya también el biobanco de CPH de SCU y de placenta; el empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos o células hasta el Centro o unidad de implante o aplicación en humanos, deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados, debidamente documentados y validados por la autoridad competente del Ministerio de Salud, los cuales deben minimizar los riesgos de contaminación, prevenir el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso terapéutico clínico.

Artículo 24°.- El Instituto de Salud Pública podrá mantener el registro complementario del registro nacional de potenciales receptores de órganos que prevé el artículo 27 del decreto supremo N° 35 de 2013, del Ministerio de Salud, pudiendo bien, anotar la selección de los receptores de cada donante de CPH, esta información podrá ser

remitida a la Coordinadora Nacional de Trasplante de Órganos en los mismos términos prescritos en la norma referida.

Artículo 25°.- Gestión de calidad: Está a lo menos comprenderá los exámenes desarrollados por el Instituto de Salud Pública en su sección de Histocompatilidad, en especial:

a) La sangre será recolectada del cordón umbilical y de la placenta durante el alumbramiento o a continuación de éste en una bolsa con anticoagulante.

b) Las muestras se depletarán de plasma y eritrocitos

c) Las muestras serán suspendidas en dextrán y dimelsulfosidico y congeladas en nitrógeno líquido en temperaturas que van desde los -80°C a los -196°C

d) Se realizará a las muestras serología habitual para donantes de sangre, comprendiendo análisis para determinación de virus hepatitis B y C, HIV, HTLV-I, Chagas, VDRL.

e) Se realizaran recuentos celulares de precursores hematopoyéticos, CD34+, viabilidad, grupo y RH y hemocultivo corriente.

f) Se les realizará a las muestras análisis de HLA A y B en baja resolución y DRB1 en alta resolución.

g) Se realizarán comparaciones de antígenos de histocompatibildad (HLA), entre posible receptor y muestra de SCU y placenta. Para que las muestras o unidades sean compatibles con los posibles receptores debe procurarse una compatibilidad de una dosis celular mínima de 3x 7 células nucleadas totales por kilo del receptor, pudiendo lograrse entre una o dos unidades de SCU compatibles entre sí.

TITULO V: Disposiciones finales.

Artículo 26°.- Las normas prescritas en los artículos 10, 22, 23 y 25 de esta ley, más lo prescrito en materia anonimato, trazabilidad, calidad de los exámenes de histocompatibilidad del Instituto de Salud Pública y aquellas sobre trasferencia o comunicación de la información anotada en el Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos entre los actores de la red pública; integrada por la Coordinación Nacional de Trasplantes, las Unidades de Coordinación de Procuramiento de todos los Servicios de Salud del país que cuentan con hospitales con capacidad de generar donantes, la Coordinación Central y el Instituto de Salud Pública, en lo que respecta a la CPH de SCU y de placenta; podrán regir directamente a raíz de su especialidad o bien, regirá la normativa atingente,

constituida por la Ley N° 19.451 que establece normas sobre trasplante y donación de órganos y su reglamento contenido en el decreto supremo N° 35 de 2013, del ministerio de salud, según se determine en los reglamentos relativos a la ejecución de esta ley que podrá dictar el Ministerio de Salud.

Artículo 27°.- Para la concreción de los principios de trazabilidad y anonimato en lo que respecta a la CPH de SCU y de placenta; se podrán establecer los procedimientos que se precisen para la correcta verificación de la identidad del donante y el cumplimiento de los requisitos de autorización, pudiendo recurrir a formularios predeterminados de inscripción de donantes, de receptores de CPH de SCU y de placenta y formularios de transmisión de la información establecida en los artículos 5° números 14 y 15 y 6° de esta ley; los criterios de evaluación, de selección y crioconservación de las muestras y de la realización de los exámenes de laboratorio llevados a cabo por la unidad de Histocompatibilidad del Instituto de Salud Pública. La Coordinación Nacional de Trasplantes, en virtud, del mandato legal contenido en el artículo 14 bis de la Ley N° 19.451, podrá implementar un manual o reglamento de los procedimientos mencionados.

Artículo 28°.- La Coordinación Nacional de Trasplantes, en conformidad al mandato legal contenido en el artículo 14 bis de la Ley N° 19.451, en orden a implementar una política nacional de donación de órganos y tejidos, propenderá a la coordinación entre ella y las Unidades de Coordinación de Procuramiento de todos los Servicios de Salud del país que cuentan con hospitales con capacidad de generar donantes, la Coordinación Central y el Instituto de Salud Pública por el registro nacional de potenciales receptores de órganos que lleva; tanto en la Red Asistencial del Sistema Nacional de Servicios de Salud, como con los prestadores institucionales de salud privados y públicos que no pertenezcan a dicha Red.