



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

1/9

Asunción, 17 de julio de 2019.-

SEÑOR:
PRESIDENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE SENADORES
DON BLAS ANTONIO LLANO RAMOS
P R E S E N T E:

Tenemos el agrado de dirigirnos a Vuestra Excelencia y por su intermedio a los demás señores miembros de este alto cuerpo legislativo, a fin de presentar adjunto el Proyecto de Ley “**QUE REGULA LA OBTENCIÓN, PRESERVACIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS HUMANAS PARA TRASPLANTE Y ASIGNA RECURSOS ADICIONALES PARA EL FONDO SOLIDARIO DE TRASPLANTES**”. Esta propuesta legislativa se encuentra debidamente motivada, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 203 de la Constitución Nacional y el artículo 106 del Reglamento Interno. Se adjunta la correspondiente exposición de motivos.

Sin otro particular, hacemos propicia la ocasión para saludarlo con nuestra más distinguida consideración.

Atentamente.

1/9


Desirée Graciela Masi J.
Senadora de la Nación




Pedro Arturo Santa Cruz I.
Senador de la Nación





Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

LEY N°...

QUE REGULA LA OBTENCIÓN, PRESERVACIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS HUMANAS PARA TRASPLANTE Y ASIGNA RECURSOS ADICIONALES PARA EL FONDO SOLIDARIO DE TRASPLANTES

.....

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

Artículo 1°.- La presente ley tiene por objeto regular las actividades vinculadas a la obtención, preservación y utilización de células progenitoras hematopoyéticas de origen humano para trasplante en la República del Paraguay, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, distribución, el trasplante, el seguimiento a personas trasplantadas, la formación de recursos humanos y la investigación.

Artículo 2°.- El ámbito de aplicación de esta Ley incluye a las tecnologías para trasplante que actualmente se realizan con células progenitoras hematopoyéticas de origen humano y a las nuevas técnicas y tecnologías que la autoridad de aplicación reconozca, según los avances científicos, de conformidad a lo que establezca en la reglamentación. Las características de las células progenitoras hematopoyéticas comprendidas en la presente ley quedarán determinadas por la autoridad de aplicación en la reglamentación.

Artículo 3°.- La autoridad de aplicación de esta Ley es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

Artículo 4°.- Queda establecido que el acceso a trasplante de células progenitoras hematopoyéticas es parte del derecho a la salud de todos los habitantes de la República del Paraguay cuando esté debidamente indicado y cuando sea la mejor alternativa terapéutica para la salud del paciente, de conformidad a los avances científicos y las reglamentaciones establecidas por la autoridad de aplicación de esta Ley.

Artículo 5°.- En el ámbito de esta Ley, todo procedimiento relacionado al trasplante deberá regirse por los siguientes principios:

- a) Respeto por la dignidad humana en todas sus dimensiones.
- b) Respeto por la autonomía de la voluntad como fundamento ético y legal de toda intervención médica.
- c) Solidaridad y justicia distributiva en la asignación de células.
- d) Equidad en el acceso a los tratamientos de trasplante.
- e) Extrapatrimonialidad del cuerpo humano.
- f) La atención integral de las personas.
- g) La observancia de los principios éticos en el desarrollo y promoción de toda actividad de investigación vinculada a trasplante, basada en los adelantos científicos.
- h) La autosuficiencia, entendida como el desarrollo de políticas y estrategias que permitan maximizar la disponibilidad células, a fin de garantizar la disminución progresiva en las listas de espera.
- i) Voluntariedad, altruismo y gratuidad en la donación.

Dkor

2

Pedro Arturo Santa Cruz Insaurralde
Senador de la Nación



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

Artículo 6°.- Esta ley establece que las personas vinculadas al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas tienen los siguientes derechos:

- a) Derecho a la intimidad, privacidad y confidencialidad. En los tratamientos regulados por la presente ley se respeta la privacidad de las personas involucradas y la confidencialidad de la información y datos personales, no pudiendo la autoridad competente divulgar la identidad de donantes y receptores.
- b) Derecho a la integridad. Las prácticas vinculadas al trasplante, no deben suponer riesgos o cargas para los seres humanos que resulten desproporcionadas en relación a sus potenciales beneficios. La importancia de los probables beneficios de la práctica debe ser mayor que los riesgos o costos para el ser humano.
- c) Derecho a la información. Las personas involucradas en las prácticas reguladas por esta ley deben ser informadas de manera clara y adaptada a su nivel cultural sobre los riesgos, secuelas evolución y posibles complicaciones de los procedimientos médicos a realizar.
- d) Derecho al trato equitativo e igualitario. Los donantes y receptores tienen derecho a la igualdad de trato sin discriminación.
- e) Derecho al traslado prioritario por vía aérea o terrestre, junto a un acompañante, de las personas que deban trasladarse para ser sometidas a un trasplante en los términos en los que lo defina la reglamentación.
- f) Derecho a la cobertura integral del tratamiento y del seguimiento posterior en los términos de las normas vigentes.

Artículo 7°.- Los actos médicos referidos al proceso de obtención, preparación, preservación y trasplantes en humanos contemplados en esta ley deben ser realizados por médicos o equipos de profesionales de salud registrados y habilitados al efecto por la autoridad de aplicación.

Artículo 8°.- Los profesionales médicos y otros profesionales de salud que participen en los procesos de obtención, preparación, preservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas humanas o que indiquen tratamientos relacionados a estos procesos o que indiquen a un paciente la realización de un trasplante en el ámbito de esta ley, deben registrar y notificar a la autoridad de aplicación de conformidad a sus reglamentaciones.

Artículo 9°.- Los actos médicos contemplados en esta ley deben ser realizados en el ámbito de establecimientos habilitados de conformidad a las normas y disposiciones establecidas por la autoridad de aplicación. A los fines indicados, se consideran comprendidos los laboratorios para la tipificación de los antígenos del complejo mayor de histocompatibilidad de alta resolución de donantes y receptores, los bancos de tejidos y de células para trasplante. Los responsables de estos establecimientos deben proporcionar de forma obligatoria toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Artículo 10°.- La vigencia de la inscripción a la que refiere el artículo anterior, no puede ser mayor a dos (2) años. Su renovación sólo puede efectuarse previa inspección del establecimiento por parte de la autoridad de contralor jurisdiccional y acreditación por parte del mismo de seguir contando con los recaudos mencionados en el artículo anterior. Las sucesivas renovaciones tendrán validez por iguales períodos. Los servicios o establecimientos habilitados a los efectos de esta ley, no pueden producir modificaciones o alteraciones que impliquen disminuir, restringir o cambiar las condiciones acreditadas a los fines de la habilitación.

Jhor



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

Artículo 11°.- Los profesionales de salud a cargo de los trasplantes contemplados en esta ley deben proveer información sanitaria precisa, completa y adecuada sobre el procedimiento específico, los beneficios esperados, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, en un todo de acuerdo con la normativa vigente. En el supuesto de un receptor en situación de incapacidad o con capacidad restringida, la información deberá ser proporcionada al paciente en presencia de su representante legal o curador.

Artículo 12°.- Los donantes y receptores, o en su caso el representante legal, deben prestar el consentimiento informado libre y voluntario en un todo de acuerdo con la normativa vigente. En el caso que éstos no se opongan, la información debe ser suministrada a su grupo familiar. La información suministrada y del consentimiento informado debe quedar registro en las historias clínicas del donante y receptor, en la forma y modalidad dispuesta en la reglamentación.

Artículo 13°.- En los supuestos de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, cualquier persona capaz mayor de dieciocho años puede disponer ser donante sin limitaciones de parentesco. Los menores de dieciocho años, previa autorización de su representante legal, pueden ser donantes sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto.

Artículo 14°.- En todos los casos el consentimiento brindado para la donación y para el trasplante puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención o procedimiento, mientras se conserve la capacidad de expresar su voluntad, sin responsabilidad alguna. Asimismo, la retractación del dador no genera obligación de ninguna clase.

Artículo 15°.- En ningún caso los gastos vinculados al trasplante y tratamientos médicos posteriores, se encuentran a cargo del dador o de sus derechohabientes. Dichos gastos deben ser cubiertos por las entidades que otorgan cobertura al receptor o en su defecto por el Estado.

Artículo 16°.- Las inasistencias en las que incurra el dador, con motivo de la donación, a su trabajo y/o estudios, así como la situación sobreviniente a la misma, se rigen por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables establecen los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que regulen la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

Artículo 17°.- Crease el Registro Nacional de Donantes de células progenitoras hematopoyéticas, dependiente del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT). El Registro será depositario de los datos identificados y de filiación de los potenciales donantes, y deberá registrar, además, toda información derivada de los estudios de histocompatibilidad de células progenitoras hematopoyéticas realizadas en los Laboratorios nacionales habilitados por la autoridad de aplicación o en Laboratorios de otros países que tengan convenio con el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) en las condiciones y plazos que determine la reglamentación. Los centros de captación, de donantes, de tipificación y de registro informático serán habilitados según las reglamentaciones de la autoridad de aplicación.

Pedro Arturo Santa Cruz Insaurrealde
Senador de la Nación



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

Artículo 18°.- Mediante esta Ley queda establecido que los procesos de búsqueda de donante no emparentado, para pacientes de nacionalidad paraguaya con indicación de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas humanas, que deban realizarse en el registro internacional de donantes, serán efectuados exclusivamente por el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas dependiente del Instituto Nacional de Ablación y trasplante (INAT), de conformidad a las reglamentaciones. En todos los casos deberá aprobarse la cobertura financiera de aranceles por parte de la entidad que otorgue cobertura al paciente o en su defecto mediante recursos del Estado, de conformidad a los requisitos y procedimientos que establezca la reglamentación de esta Ley.

Artículo 19°.- Créase la Red Nacional para la obtención, preservación y utilización de células progenitoras hematopoyéticas humanas bajo la coordinación del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante. Esta red incluye a centros de captación, de donantes, de tipificación, de preservación, de registro informático, de laboratorios y todo establecimiento donde se realicen procesos de diagnóstico y tratamiento vinculados con la aplicación de esta Ley.

Artículo 20°.- La autoridad de aplicación promoverá la capacitación, formación y especialización de recursos humanos en los distintos procesos relacionados a la aplicación de esta Ley.

Artículo 21°.- La autoridad de aplicación promoverá la investigación en relación a los usos terapéuticos de las células progenitoras hematopoyéticas humanas respetando los principios de bioética. Con esta misma finalidad, el Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología (CONACYT) podrá incluir ejes temáticos relacionados en los distintos programas que implementa.

Artículo 22°.- El Instituto Nacional de Ablación y Trasplante elaborará un listado de productos para la salud que por interés de salud pública deben ser registrados para su utilización a nivel nacional en el ámbito de aplicación de esta Ley, siempre y cuando cumplan con las disposiciones legales, reglamentarias o normativas establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 23°.- Queda prohibida la publicidad de pedidos de células progenitoras hematopoyéticas para personas determinadas, como así también la publicidad engañosa sobre tratamientos terapéuticos que no cuenten con evidencia científica, ni la debida autorización por parte de la autoridad competente. Quedan exceptuados de la presente prohibición aquellos casos en los que el individuo o sus familiares, en forma pública, libre y voluntaria se manifiesten. El incumplimiento por parte de los medios de comunicación, de lo dispuesto en los artículos precedentes, debe dar lugar a la intervención de la autoridad de aplicación competente a fin de evaluar la aplicación de las sanciones que pudieran corresponder.

Artículo 24°.- La autoridad de aplicación está autorizada para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes. A tales fines, sus funcionarios autorizados tienen acceso a los establecimientos o servicios, habilitados o no, en que se ejerzan o se presuma el ejercicio de las actividades previstas por esta ley, pueden proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la intervención provisoria de los servicios o establecimientos.

Pedro Arturo Santa Cruz Insaurrealde
Senador de la Nación



*Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores*

Artículo 25°.- Las infracciones de carácter administrativo a cualquiera de las actividades o normas que en este ordenamiento se regulan, en las que incurran establecimientos o servicios privados, serán pasibles de las siguientes sanciones graduables o acumulables según la gravedad de cada caso, aplicables por la autoridad de aplicación:

- a) Apercibimiento.
- b) Multas, de conformidad a los valores que establezca la reglamentación.
- c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento, por un término de hasta cinco (5) años.
- d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción.
- e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el ejercicio de las actividades reguladas por esta Ley por un lapso de hasta cinco (5) años.
- f) Inhabilitación de hasta cinco (5) años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practicaren cualquiera de los actos previstos en la presente ley, sin la habilitación de la autoridad sanitaria.
- g) En caso de extrema gravedad o reiteración, la inhabilitación podrá ser definitiva.

Artículo 26°.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social debe asegurar la provisión de medicamentos y procedimientos terapéuticos necesarios que surjan como consecuencia de los trasplantes realizados en personas sin cobertura por la seguridad social u otra entidad.

Artículo 27°.- Para el financiamiento de la presente Ley se asignarán doce mil salarios mínimos del Fondo para el Fortalecimiento de la Infraestructura del Capital Humano creado por la Ley de Modernización y Simplificación del Sistema Tributario Nacional. Estos recursos serán contabilizados como parte del Fondo Solidario de Trasplante creados por Ley y serán distribuidos de la siguiente manera:

- a) Dos mil salarios mínimos destinados a la Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital de Clínicas destinados a servicios asistenciales relacionados al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas humanas, actividades de capacitación, de actualización, formación de profesionales de salud e investigación.
- b) Diez mil salarios mínimos destinados al Fondo Solidario de Trasplante creado por Ley y administrado por el Instituto Nacional de Trasplante.
- c) Estos recursos serán incluidos en el Presupuesto General de Gastos de la Nación de estas instituciones, distribuidos en todos los objetos de gastos que requieran sus planes y programas de implementación.
- d) Estos recursos serán depositados en una cuenta especial; no podrán ser objeto de disminución o afectación bajo otro concepto ni le podrán ser aplicados topes presupuestarios en su plan financiero; tampoco podrán ser utilizados para sustituir las fuentes de financiamiento que se asignan de forma anual a las instituciones de salud para su funcionamiento en el Presupuesto General de la Nación.
- e) De forma complementaria, para los fines de esta Ley, podrán integrarse otras partidas presupuestarias asignadas en el Presupuesto General de Gastos de la Nación o recibirse donaciones para este fondo.

Dlor

*Pedro Arturo Sainza Cruz Insaurralde
Senador de la Nación*



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

9/9

Artículo 28°.- Para el desarrollo de la Red de Servicios y la atención oportuna de los casos, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá realizar transferencias de los recursos del Fondo Solidario de Trasplantes entre las instituciones públicas de salud, el Instituto de Previsión Social (IPS) y la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, de acuerdo a los criterios y procedimientos establecidos en la reglamentación.

Artículo 29°.- Cuando se requiera y no exista disponibilidad de servicios en el sector público, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá realizar las gestiones pertinentes para satisfacer la necesidad referida a través del sector privado, realizando transferencias de recursos del Fondo Solidario de Trasplantes al sector privado conforme a las reglamentaciones y la legislación vigente.

Artículo 30°.- Para los distintos procesos relacionados con el Registro Nacional de Donantes de células progenitoras hematopoyéticas creado por esta Ley, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá realizar las gestiones pertinentes con instituciones de otros países que tienen convenio con el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante, pudiendo realizar pagos de aranceles o de otros conceptos mediante transferencias de recursos del Fondo Solidario de Trasplantes a estas entidades internacionales, conforme a las reglamentaciones y la legislación vigente.

Artículo 31°.- Cuando los productos para la salud establecidos en el artículo 22 de esta Ley no se comercialicen en el territorio nacional, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) podrá realizar compras internacionales de estos productos o a través de centros de compras internacionales de conformidad a la legislación vigente.

Artículo 32°.- Esta Ley será reglamentada a los 90 días de su promulgación y entrará en vigencia a los 90 días de su reglamentación.

Artículo 33°.- De forma.

Pedro Arturo Santa Cruz Insaurrealde
Senador de la Nación



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Este proyecto de ley trata sobre regulaciones para la donación y trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) humanas abarcando tecnologías actuales, así como las futuras tecnologías que puedan ser incorporadas de acuerdo a avances científicos.

Se establece que estas regulaciones estarán a cargo del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Las regulaciones incluyen habilitación y registro de establecimientos y profesionales de salud.

Se establece que el acceso al trasplante de CPH, cuando está indicado, forma parte del derecho a la salud de toda la población y que la realización del trasplante debe regirse bajo ciertos principios. Este derecho incluye la protección financiera del Estado mediante la cobertura total de los gastos necesarios.

Para la provisión de servicios especializados se crea una red nacional para la obtención y utilización de CPH conformado por establecimientos habilitados y registrados que cumplen con las normas de INAT.

Se crea además un Registro Nacional de Donantes de CPH, estableciéndose los requisitos para los donantes.

El proyecto contempla el financiamiento de 12 mil salarios mínimos destinados tanto para servicios asistenciales, para el registro nacional de donantes y para la formación de profesionales.

El trasplante de CPH, consiste en un tratamiento para hemopatías malignas, como, la leucemia, mieloma, linfomas, aplasia medular y otras.

Existen diversos tipos de trasplante considerando el origen de las CPH: autólogos cuando las CPH provienen del propio paciente, TPH alogénico cuando las CPH provienen de un donante sano. Los tipos de donantes para el trasplante de medula ósea pueden ser: hermano gemelo univitelino (TPH singénico), hermano HLA idéntico, otro familiar parcialmente compatible o bien un donante no emparentado (TPH DnE).

La posibilidad de realizar un trasplante alogénico depende de la existencia de un donante compatible a nivel HLA. Sin embargo, esta posibilidad es limitada, puesto que la compatibilidad HLA dentro de un grupo familiar ocurrirá solo en el 25 o 30% de los casos.

Diab

Pedro Arturo Santa Cruz Insaurrealde
Senador de la Nación

8



*Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores*

Cuando está indicado el trasplante de CPH y no hay donantes compatibles en el grupo familiar es necesario recurrir a la búsqueda de donantes compatibles en un registro de donantes. Actualmente existe una red de donantes a nivel internacional denominada Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW), red que reúne en la actualidad el registro de millones de donantes de distintos países.

Paraguay no cuenta actualmente con un registro de donantes por lo que existe una brecha importante de cobertura de trasplantes de CPH. Por ejemplo, se estima que para la población paraguaya se requiere de al menos 100 trasplantes alogénicos por año, sin embargo, durante el 2018 sólo pudieron realizarse 18.

Existen al menos tres barreras para poder aumentar la cobertura de trasplantes de CPH en Paraguay: a) la falta de donantes compatibles; b) los costos y c) pocos recursos humanos y de infraestructura.

Para abordar la falta de donantes el proyecto plantea la creación del Registro Nacional de Donantes, con el propósito que todos los pacientes con hemopatías que requieran un trasplante y carecen de donantes familiares compatibles puedan acceder a un donante no emparentado. El registro permitirá la búsqueda de este donante tanto a nivel nacional como internacional.

El costo para un trasplante de CPH puede variar entre 100 millones a 500 millones de guaraníes, dependiendo de la patología y del tipo de trasplante. Este tipo de gasto se considera catastrófico para los hogares. El financiamiento estatal con una fuente sostenible como la planteada en el proyecto de Ley permitirá superar las principales barreras de acceso.

El proyecto también contempla recursos para la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Asunción, para facilitar la formación de profesionales a la vez de proveer servicios de trasplantes.

Los proyectistas consideran que estos argumentos justifican la presentación de este proyecto de Ley y que una vez aprobado e implementado contribuirá significativamente para el acceso a trasplantes de CPH de numerosos pacientes que hoy están en lista de espera.-

Pedro Arturo Santa Cruz Insaurralde
Senador de la Nación

$\frac{3}{9}$