

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

19na. Asamblea
Legislativa

1ra. Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 308

8 DE ENERO DE 2021

Presentado por la representante *Méndez Silva*

Referido a la Comisión de Seguridad Pública, Ciencia y Tecnología

LEY

Para crear el Banco Público de Puerto Rico de Células Madres del Cordón Umbilical; establecer su política pública, sus deberes y responsabilidades, establecer la obligación de pertenecer al Registro Nacional del Programa de Cordón Umbilical (National Cord Blood Program) y del Registro del *National Marrow Donor Program Network* (NMDP Network), con el fin de registrar la sangre de cordón umbilical procesada por dicho Banco Público, cumpliendo con los requisitos establecidos para pertenecer a los mismos, establecer que la donación de sangre de cordón umbilical será libre de costo para el donante y los costos relacionados con el recogido, transferencia, procesamiento y almacenamiento de la sangre de cordón umbilical donada serán responsabilidad del Banco Público; establecer deberes y responsabilidades del Banco Público y fondos para la creación e implementación de dicho Banco Público; y para otros fines.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El tema de la potencialidad de usos médicos para la sangre extraída del cordón umbilical ha sido uno de gran discusión en los campos de la investigación y de la ética médica. El procedimiento de extracción de la sangre de cordón umbilical es uno que no representa ningún riesgo para la mamá o para el bebé recién nacido. Una vez nace la criatura, el(la) especialista lo entrega al pediatra y a los(las) enfermeros(as) para que sea atendido(da) y entonces, mientras la placenta se encuentra todavía dentro del útero y el cordón umbilical se encuentra expuesto, se recolecta la sangre del cordón umbilical.

De acuerdo con el Instituto Nacional de Medicina de los Estados Unidos, a finales de la década de los años ochenta y los comienzos de la década de los años noventa, los médicos comenzaron a reconocer que la sangre contenida en el cordón umbilical humano y la placenta era una fuente rica de células hematopoyéticas. Hoy día, una gran variedad de estudios científicos indican que las células madres que se obtienen de la sangre del cordón umbilical pueden ser usadas como tratamiento para ayudar a combatir más de 70 enfermedades crónicas, desde distintos tipos de cáncer, enfermedades genéticas, deficiencias inmunológicas y desordenes sanguíneos.

Actualmente, la Administración de Drogas y Alimentos Federal ha aprobado el uso de la sangre del cordón umbilical para procedimientos de trasplantes de precursores hematopoyéticos en pacientes con desordenes que afectan el sistema hematopoyético de formación de sangre. Como ejemplo, trasplantes de la sangre de cordón umbilical ha sido usado para tratar pacientes con ciertos tipos de cáncer y algunos desordenes genéticos inmunológicos y metabólicos.

En estos momentos, con el establecimiento de un Banco Público de Puerto Rico de Células Madres del Cordón Umbilical, nutriría el Registro Nacional del Programa de Cordón Umbilical (National Cord Blood Program) con el fin de registrar unidades de células madres extraídas de la sangre del cordón umbilical debidamente procesadas y almacenadas en el Banco Público; además de ser parte del Registro del *National Marrow Donor Program Network* (NMDP Network), cumpliendo con los requisitos establecidos para pertenecer a los mismos. En dicho Banco Público se podrá almacenar y distribuir las células madres contenidas en la sangre de dichos cordones umbilicales para el tratamiento de pacientes y también para apoyar investigaciones médicas con la utilización de dichas células madres. Por su parte, la *Federal Drug Administration* (FDA) ya ha establecido reglamentación en cuanto al procesamiento y almacenamiento de sangre de cordón umbilical.

Por tanto, se hace necesario que la Asamblea Legislativa establezca el Banco Público de Puerto Rico de Células Madres del Cordón Umbilical. Con esta medida, también se procura establecer los parámetros de manejo ético y de pulcritud que ameritan este novel asunto a favor del interés público. Dicha sangre puede ser utilizada para el tratamiento de enfermedades de carácter crónico o de riesgo para la vida, por tanto, es deber ministerial el fomentar y brindar alternativas tanto en Puerto Rico, como para pacientes en los Estados Unidos y en Latinoamérica que le brinden una esperanza de amor a través de la donación de la sangre de cordón umbilical, para que las células madres extraídas de la sangre del cordón umbilical pueda ser utilizado para lograr salvar muchas vidas o fomentar la investigación científica que culmine con el descubrimiento de tratamientos que curen enfermedades.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.-Nombre de la Ley.

2 Esta Ley se conocerá como la “Ley para el establecimiento del Banco Público de
3 Puerto Rico de Células Madres del Cordón Umbilical”.

4 Artículo 2.-Definiciones

5 A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que
6 a continuación se indica:

7 1. Banco Público – significa el Banco Público de Puerto Rico de Células Madres
8 del Cordón Umbilical.

9 2. Centro – significa el Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de
10 Puerto Rico.

11 3. Cordón Umbilical – significa el tubo que conecta el neonato al útero de la
12 madre.

13 4. Recinto – significa el Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de
14 Puerto Rico.

15 5. Registro Nacional – significa el *Registro Nacional del Programa de Cordón*
16 *Umbilical de los Estados Unidos* (National Cord Blood Program).

17 Artículo 3.-Política Pública.

18 Se establece el Banco Público de Puerto Rico de Células Madres del Cordón
19 Umbilical con la misión de promover la donación de la sangre de cordón umbilical dentro
20 de la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. El mismo tendrá la facultad
21 de proporcionar alternativas de tratamiento médico a base de la necesidad de unidades

1 de células madres extraídas de la sangre de cordón umbilical para pacientes que necesitan
2 células madres para ser trasplantadas y que tengan la histocompatibilidad de las
3 características genéticas predominante de la raza y la etnia correspondiente. A su vez,
4 realizar procesos investigativos dirigidos a comprender, de manera científica, el
5 funcionamiento de las células madres y sus hallazgos clínicos.

6 En los Estados Unidos existe una necesidad imperante de unidades de células
7 madres predominantemente para la población hispana, por lo cual, el establecimiento del
8 Banco Público de Puerto Rico de Células Madres del Cordón Umbilical, no tan solo
9 beneficiará a los pacientes en Puerto Rico que necesiten de dichas unidades para
10 tratamiento médico; sino que para puertorriqueños o latinos que vivan en los Estados
11 Unidos o para pacientes hispanos en Latinoamérica que busquen una alternativa de
12 tratamiento que en la actualidad es mínima por pertenecer a un grupo minoritario que se
13 encuentra subrepresentado en los Registros de donantes existentes en los Estados Unidos.
14 Por tales razones, tienen una menor probabilidad de encontrar un donante compatible de
15 unidades de células madres que tengan la histocompatibilidad necesaria y
16 correspondientes a las características genéticas predominante de los latinos.

17 Mediante esta Ley, se abre una oportunidad única en Puerto Rico, para que las
18 unidades de células madres extraídas de la sangre de cordón umbilical sean utilizadas
19 para el tratamiento de pacientes con trastornos que afectan al sistema de formación de la
20 sangre, como ciertos tipos de cáncer y algunas enfermedades hereditarias metabólicas o
21 del sistema inmune. Además, las unidades de células madres extraídas de la sangre de
22 cordón umbilical que no puedan ser utilizadas para tratamiento de pacientes, como lo

1 establece la reglamentación federal a estos efectos; puedan ser utilizadas por las áreas de
2 investigación meritorias, tanto del Centro Comprensivo de Cáncer como por el Recinto,
3 o por universidades o centros de investigación autorizados por el Gobierno Federal, para
4 que puedan realizar con dicho material biológico, investigaciones clínico-científicas;
5 cumpliendo con los parámetros científicos de investigación requeridos por el Gobierno
6 Federal y en cumplimiento con el IRB (Institutional Review Board) que posea la
7 universidad o centro de investigación en cuestión.

8 Por ende, con el establecimiento del Banco Público de Puerto Rico de Células
9 Madres del Cordón Umbilical, será una herramienta vital en la prestación de servicios de
10 salud y de investigación médica, no tan solo en Puerto Rico, sino para toda la Nación
11 Americana y Latinoamérica.

12 Artículo 4.-Establecimiento del Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical de
13 Puerto Rico.

14 Se establece que el Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto
15 Rico, en colaboración y consulta con el Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad,
16 establecerá y mantendrá un Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical (umbilical
17 cord stem cells) en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Dicho Banco
18 Público será la entidad encargada de recolectar y almacenar la sangre del cordón
19 umbilical que sea donada en Puerto Rico por mujeres embarazadas que hayan dado a luz
20 dentro de una facilidad de salud participante autorizada por el Centro para la recolección
21 del cordón umbilical donado en Puerto Rico; y que la misma haya sido orientada previo
22 a su alumbramiento sobre los beneficios de la donación de la sangre de cordón umbilical

1 además de que cumpla con los requisitos para ser donante. Dicha donación será libre de
2 costo para el donante de la sangre de cordón umbilical y los costos relacionados con el
3 recogido, transferencia, procesamiento y almacenamiento de la sangre de cordón
4 umbilical donada serán responsabilidad y costeados por el Banco Público, dentro de sus
5 límites presupuestarios.

6 Artículo 5.-Deberes y Responsabilidades

7 Se establece que dentro de las responsabilidades y funciones de dicho Banco
8 Público se encuentran las siguientes:

- 9 a. Ser parte del Registro Nacional del Programa de Cordón Umbilical
10 (*National Cord Blood Program*); además de ser parte del *Registro del National*
11 *Marrow Donor Program Network* (NMDP Network); cumpliendo con los
12 requisitos establecidos para pertenecer a los mismos.
- 13 b. Desarrollar Procedimientos de Operación Estandarizados (Standard
14 Operating Procedures (SOP's)) para el recogido, transferencia,
15 procesamiento, almacenamiento y utilización de la sangre del cordón
16 umbilical obtenida de dicha donación, para que esté disponible una vez sea
17 procesada y almacenada, ya sea para ser utilizada para tratamiento médico
18 o para la investigación científica, según sea el caso, de acuerdo con todas
19 las normas y reglamentaciones federales pertinentes.
- 20 c. Desarrollar campañas de orientación, educación y promoción ya sea de
21 forma escrita, electrónica, a través de servicios públicos o de cualquier otro
22 medio disponible que promueva a las posibles madres la oportunidad y

1 beneficios de la donación de la sangre de cordón umbilical y de la
2 disponibilidad del Banco Público para ser recipiente del mismo. Las
3 mismas deberán incluir los siguientes temas:

- 4 1. Una orientación sencilla y clara de las diferencias entre los
5 Programas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical;
- 6 2. El proceso médico involucrado en el recogido, procesamiento y
7 almacenamiento de la sangre de cordón umbilical obtenido por
8 medio de dicha donación;
- 9 3. Los actuales usos médicos y los potenciales usos en el futuro de
10 dichos componentes biológicos; y
- 11 4. Los beneficios de la donación de la sangre de cordón umbilical en el
12 Banco Público establecido al amparo de esta Ley.

13 d. Promover cursos de educación continuada para los profesionales de salud
14 sobre la oportunidad y beneficios de la donación de la sangre de cordón
15 umbilical.

16 e. Establecer Procedimientos de Operación Estandarizados (Standard
17 Operating Procedures (SOP's)) que garanticen la privacidad de las personas
18 y la confidencialidad de la información obtenida de las personas que donan
19 la sangre de cordón umbilical al Banco Público establecido al amparo de
20 esta Ley.

- 1 f. Se prohíbe la utilización de la sangre extraída del cordón umbilical por
2 parte del Banco Público para la venta, clonación y/u otro uso del producto
3 biológico que no sea el establecido mediante esta Ley.
- 4 g. Establecer Procedimientos de Operación Estandarizados (Standard
5 Operating Procedures (SOP's)) para asegurarse del cumplimiento con los
6 parámetros Científicos de Investigación en cumplimiento con el IRB
7 (Institutional Review Board) de la universidad o centro de investigación
8 para el cual se transfiera cualquier componente biológico que haya sido
9 recogido, transferido, procesado y almacenado por el Banco Público, para
10 que el mismo sea utilizado para la realización de una investigación clínico-
11 científica.

12 Artículo 6.-Autoridad para Contratar

13 El Centro tendrá la facultad exclusiva de realizar o establecer acuerdos
14 colaborativos o contratos con cualquier otra agencia federal, estatal o entidad privada con
15 o sin fines pecuniarios, con el fin de asegurar la administración, operación y
16 funcionamiento efectivo del Banco Público.

17 Cualquier agencia o entidad privada contratada para estos efectos, está legalmente
18 obligada a cumplir con las disposiciones relacionadas con la confidencialidad de toda la
19 información obtenida de las donaciones de sangre de cordón umbilical realizadas por
20 pacientes que haya obtenido el Banco Público, de acuerdo con las disposiciones de leyes
21 estatales o federales pertinentes a dicho asunto o por lo establecido en esta Ley.

22 Artículo 7.-Fondos para la creación e implementación del Banco

1 Para la operación inicial de esta Ley, se asignan la cantidad de doscientos diez mil
2 dólares (\$210,000.00), consignados al Centro en el sub-inciso (hh) del Inciso 51 la
3 Resolución Conjunta 60-2016, con el fin del establecimiento y operación inicial del Banco
4 Público. A la firma de esta Ley, el Departamento de Salud deberá haber transferido al
5 Centro la cantidad anteriormente mencionada para comenzar las operaciones del Banco
6 Público.

7 Dadas las condiciones para participar en el "*Stem Cell Therapeutic and Research Act*
8 *of 2005*" (P.L. 109-129), reautorizada por el "*Stem Cell Therapeutic and Research*
9 *Reauthorization Act of 2015*", se solicitará la participación del Banco Público en el "*National*
10 *Cord Blood Program*". Es la obligación del Centro, que de dicha partida asignada, separar
11 la partida correspondiente a la contratación del personal especializado requerido para el
12 funcionamiento del Banco Público.

13 Por tanto, una vez comience la operación del Banco Público, el deberá solicitar
14 fondos mediante "Grants" al Departamento de Salud Federal con el fin de incluir el Banco
15 Público dentro de los Registros Nacionales y se alleguen fondos federales para continuar
16 la operación del mismo.

17 Artículo 8.-Reciprocidad

18 Se establece que el Centro buscará establecer acuerdos de reciprocidad con los
19 demás estados que tengan Bancos Públicos de Sangre de Cordón Umbilical, establecidos
20 y siendo parte del *Registro Nacional del Programa de Cordón Umbilical* (National Cord Blood
21 Program) o del *Registro del National Marrow Donor Program Network* (NMDP Network),

1 *con el fin de* lograr implementar la interoperabilidad del Banco Público creado al amparo
2 de esta Ley con otros estados con Bancos Públicos autorizados y operacionales.

3 Artículo 9.-Clausula de Separabilidad

4 Si cualquier cláusula, párrafo, artículo, sección o parte de esta Ley fuere declarada
5 inconstitucional por un tribunal competente, la sentencia a tal efecto dictada no afectará,
6 perjudicará ni invalidará el resto de la misma. El efecto de dicha sentencia quedará
7 limitado a la cláusula, párrafo, artículo, sección o parte de la misma que así hubiere sido
8 declarada inconstitucional.

9 Artículo 10.-Vigencia

10 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación. El Centro
11 tendrá un término de nueve (9) meses a partir de la aprobación de la misma para
12 establecer los Procedimientos de Operación Estandarizados (Standard Operating
13 Procedures (SOP's)) que regiran la operación del Banco Público.