

*La Cámara de
Representantes de la República
Oriental del Uruguay, en sesión de
hoy, ha sancionado el siguiente
Proyecto de Ley*

Artículo 1º. (Orden público).- Las disposiciones de la presente ley son de orden público.

Artículo 2º. (Objeto).- La presente ley regula todas las actividades relacionadas con la obtención y utilización de los tejidos, las células y sus productos de origen humano, incluidas su donación, obtención, preparación, procesamiento, modificación genética, preservación, almacenamiento, transporte, ingreso y egreso del país, distribución, suministro, implantación y desecho.

La reglamentación determinará los protocolos de actuación de acuerdo con la mejor evidencia científica.

Artículo 3º. (Marco ético).- Las actividades de donación y recepción tendrán como fin la preservación o mejora de la calidad de vida humana y se realizarán sin fines de lucro.

Las células conservadas con fines de donación en bancos de institutos públicos y privados constituyen un bien de la comunidad, el fin último de los mismos lo determinarán las necesidades asistenciales.

Artículo 4º. (Ámbito de aplicación).- La presente ley se aplica a todos los tejidos y células de origen humano incluyendo las células madre y progenitoras de sangre periférica, cordón umbilical y médula ósea; células y tejidos fetales y células madre adultas y embrionarias.

No se aplica a órganos, gametos con fines reproductivos, sangre ni a sus elementos constitutivos, a excepción de sus células madre y progenitoras.

Artículo 5°. (Principios rectores).- Las actividades referidas en el artículo 2° de la presente ley deberán observar los siguientes principios rectores: altruismo, gratuidad de la donación, anonimato, donación voluntaria, respeto por los derechos del donante y del receptor, equidad en el acceso y la selección de los posibles receptores, adopción de las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos, evaluación y control de calidad, garantías de confidencialidad para donantes y receptores.

Artículo 6°. (Consentimiento informado).- Se autorizará la obtención de células y tejidos humanos cuando se haya concedido por escrito y previo a la donación el consentimiento informado, según lo establecido en el artículo 2° de la Ley N° 18.473, de 3 de abril de 2009.

La donación estará sujeta a lo dispuesto por la Ley N° 14.005, de 17 de agosto de 1971, en la redacción dada por el artículo 1° de la Ley N° 18.968, de 14 de setiembre de 2012.

Artículo 7°. (Competencias).-

- 7.1. Cométese al organismo desconcentrado Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos (INDT), unidad ejecutora 004 del Inciso 12 "Ministerio de Salud Pública", artículo 328 de la Ley N° 18.362, de 6 de octubre de 2008, la coordinación de los Sistemas de Trasplante Tisular, Celular y Medicina Regenerativa y la organización del Registro Nacional de Donantes de Células.
- 7.2. El INDT será custodio de los datos de filiación de los donantes reales y potenciales y de los receptores, así como de los datos genéticos derivados de los estudios inmunogenéticos e histocompatibilidad de las células y

tejidos humanos registrados de acuerdo con las disposiciones de la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008.

- 7.3. El INDT deberá mantener el registro de las actividades de donación, obtención, preparación, procesamiento, modificación, preservación, almacenamiento, transporte, ingreso y egreso del país, distribución, suministro e implantación y desecho de tejidos y células humanas. Asimismo, establecerá los criterios para su desecho.
- 7.4. Se faculta al INDT a intercambiar información con todos aquellos países que cuenten con registros similares a los creados por esta ley, a efectos de dar la mejor, amplia y rápida cobertura a los pacientes y potenciales receptores que lo requieran.
- 7.5. Las autoridades del INDT (Dirección y Comisión Honoraria Asesora) deberán evaluar y aprobar los programas terapéuticos y los proyectos de investigación traslacional y clínicos que impliquen las actividades referidas en el artículo 2° de la presente ley, respecto a tejidos y células humanas u otras células de origen humano obtenidas por técnicas de reprogramación celular que existan o puedan incorporarse en el futuro, competencia ésta por la que podrán consultar a expertos cuando lo consideren necesario. La Dirección del INDT informará a las autoridades del Ministerio de Salud Pública del cumplimiento de este cometido.

Los proyectos de investigación que requieran la donación, obtención o utilización de tejidos o células humanas deberán, además, ser evaluados por el Comité de Bioética del INDT.

Artículo 8°. (Creación del Registro Nacional de Donantes de Células).- A los efectos de dar cumplimiento al cometido establecido en el artículo 7°, numeral 7.1, créase el Registro Nacional de Donantes de Células.

Artículo 9°. (Incorporación al Registro Nacional de Donantes de Células).- A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los bancos o instituciones depositarias de células madre, sin excepción, cualquiera sea su origen que colecten para usos autólogos eventuales o que realicen o no el análisis del material genético con fines de investigación o de donación, deberán solicitar la inscripción en el Registro Nacional de Donantes de Células del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos, condicionando su habilitación a que cumplan con los requisitos correspondientes y con los principios establecidos en el artículo 5° de la presente ley.

Artículo 10. (Regularización de actividades preexistentes).- Las instituciones depositarias de células ya existentes, y cuyo fin sea sólo sea la conservación de las mismas, no estarán obligadas a la realización de análisis del material genético y de compatibilidad establecidos en esta ley, aunque deberán especificar en los contratos que realicen esta particularidad de la actividad que desarrollan.

Artículo 11. (Multas).- Las infracciones a la presente ley serán penadas con multas según lo dispuesto en el artículo 1° del Decreto N° 137/006, de 15 de mayo de 2006, sin perjuicio de las responsabilidades penales del caso.

Artículo 12. (Penalización).- El que por ceder células o no oponerse a su utilización recibiere por sí mismo o por un tercero, para sí mismo o para un tercero, dinero u otro provecho o aceptara su promesa, será castigado con la pena de seis meses de prisión a cuatro años de penitenciaría.

Con la misma pena será castigado el que pagare en dinero o diere otro provecho por efectuar alguna de las operaciones descriptas precedentemente.

Artículo 13. (Responsabilidades).- Los profesionales y personal técnico auxiliar que trasgredieran cualesquiera de los preceptos que establece la presente ley, serán suspendidos en el ejercicio de su profesión técnica de seis meses a cinco años, sin perjuicio de las responsabilidades penales o patrimoniales en que pudieren haber incurrido.

En el caso de los profesionales médicos se dará cuenta al Colegio Médico del Uruguay, sin perjuicio de las responsabilidades penales.

Artículo 14. (Reglamentación).- El Poder Ejecutivo reglamentará en un plazo de noventa días la presente ley.

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 12 de diciembre de 2012.

JORGE ORRICO
Presidente

JOSÉ PEDRO MONTERO
Secretario