



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 6487

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 humanas 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 humanas 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 de células, a fin de garantizar la disminución progresiva en las listas de espera.
- i) Voluntariedad, altruismo y gratuidad en la donación.

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 6487

Artículo 6°.- Esta Ley establece que las personas vinculadas al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas humanas 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 2 (dos) 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.

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 6487

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 registrado 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 humanas, 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.

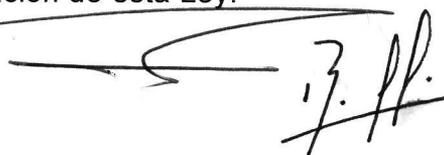
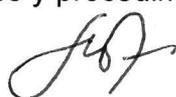
Artículo 14.- En todos los casos el consentimiento brindado para la donación y para el trasplante puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención o procedimiento, mientras se conserve la capacidad de expresar su voluntad, sin responsabilidad alguna. Asimismo, la retractación del dador no 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.- Créase el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas Humanas, 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.

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 Humanas 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.



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 6487

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 (INAT). 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 Ciencia y Tecnología (CONACYT), podrá incluir ejes temáticos relacionados en los distintos programas que implementa.

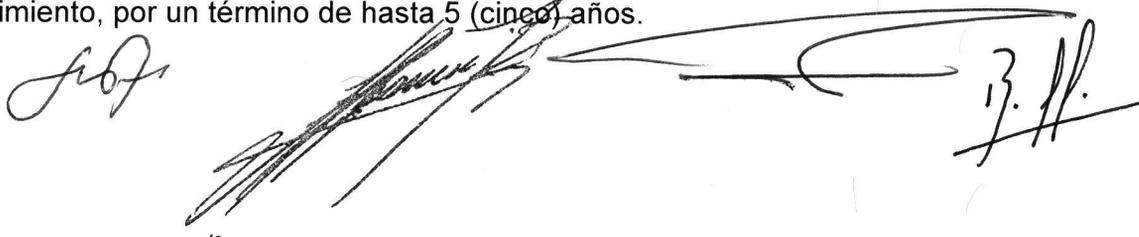
Artículo 22.- El Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) elaborará un listado de productos para la salud que por interés de salud pública deben ser registrados para su utilización a nivel nacional en el ámbito de aplicación de esta Ley, siempre y cuando cumplan con las disposiciones legales,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

Artículo 23.- Queda prohibida la publicidad de pedidos de células progenitoras hematopoyéticas humanas 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.

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 5 (cinco) años.



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 6487

- 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 5 (cinco) años.
- f) Inhabilitación de hasta 5 (cinco) años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practiquen 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.

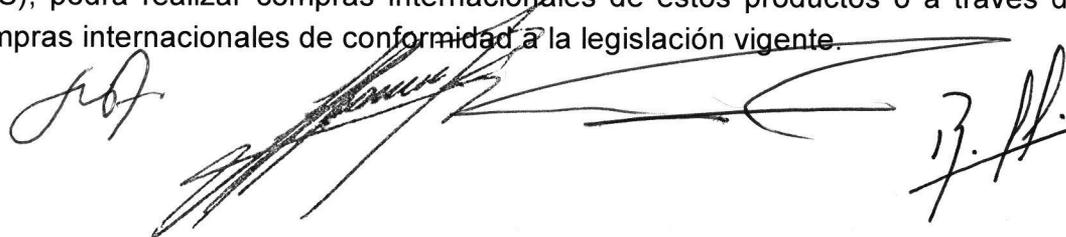
Artículo 27.- El financiamiento de la presente Ley se realizará con Fuente de Financiamiento 10 – Recursos del Tesoro, el cual se asignará anualmente en la Ley del Presupuesto General de la Nación.

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 Humanas 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 (INAT), 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.



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 6487

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

Artículo 33.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a **doce días del mes de setiembre del año dos mil diecinueve**, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a **diecisiete días del mes de diciembre del año dos mil diecinueve**, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 204 de la Constitución Nacional.


Pedro Alfana Rodríguez
Presidente
H. Cámara de Diputados

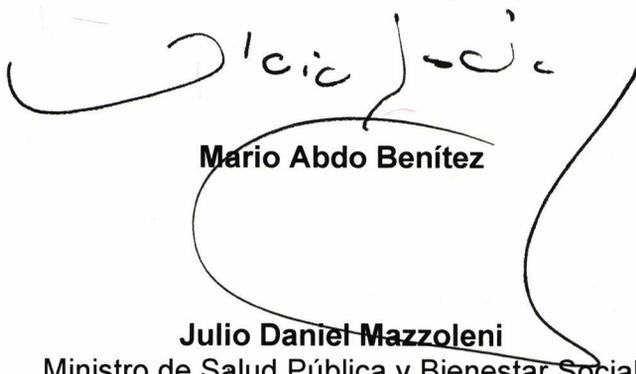

Blas Antonio Llano Ramos
Presidente
H. Cámara de Senadores


Néstor Fabián Ferrer Miranda
Secretario Parlamentario


Arnaldo Augusto Franco Echevarría
Secretario Parlamentario

Asunción, 3 de *enero* de 2020

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.
El Presidente de la República


Mario Abdo Benítez

Julio Daniel Mazzoleni
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

