

ORIGINAL

RECIBIDO ABR 9 26 PM 5:02
TRAMITES Y RECORDS SENADO PR

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

3^{ra.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 882

INFORME POSITIVO

9 de abril de 2026

AL SENADO DE PUERTO RICO

La Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, previo estudio y consideración del **Proyecto del Senado 882**, recomienda a este Alto Cuerpo su aprobación, con las enmiendas contenidas en el Entirillado Electrónico que se acompaña.

ALCANCE DE LA MEDIDA

El **Proyecto del Senado 882** propone crear la "Ley para la Regulación y Supervisión del Uso de Células Madre de Puerto Rico", a fines de establecer límites para garantizar que los procedimientos relacionados con células madre se realicen bajo estándares científicos, médicos y éticos que protejan a los pacientes de riesgos innecesarios y para otros fines relacionados.

ANÁLISIS DE LA MEDIDA

Según se desprende de la Exposición de Motivos de la medida, la medicina regenerativa representa un campo de innovación con gran potencial en la medicina contra el cáncer, enfermedades hematológicas, degenerativas y en la cicatrización de tejidos. En Puerto Rico, al igual que en otras jurisdicciones de Estados Unidos ya se realizan trasplantes de médula ósea y umbilical, los cuales constituyen terapias aprobadas por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA).

A pesar de este progreso, la ausencia de un marco legal en la isla sobre la materia puede dar lugar a prácticas inadecuadas, publicidad engañosa y utilización de procedimientos

no aprobados que comprometen la seguridad del paciente. En Florida, Texas, Nevada y otros estados se han comenzado a aprobar leyes que, aunque diversas en su alcance, buscan precisamente atender los riesgos y establecer controles claros sobre la procedencia, el almacenamiento y el uso clínico de células madre. Puerto Rico, en su aspiración de ser un centro de innovación científica y de salud, no puede quedarse rezagado en esta discusión.



En la actualidad, el desarrollo de terapias basadas en células madre constituye uno de los campos más prometedores de la medicina moderna. Basado en el *National Institute of Health (NIH)*, más de setenta enfermedades hematológicas, inmunológicas y metabólicas han sido tratadas con trasplantes de células madre hematopoyéticas, principalmente provenientes de médula ósea y sangre de cordón umbilical. Estos tratamientos se aplican actualmente en Puerto Rico a través de hospitales adscritos al Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico y otros centros especializados, confirmando que Puerto Rico no está al margen de esta dinámica.

Sin embargo, el mismo potencial de estas terapias ha desembocado en que en partes de Estados Unidos existan clínicas y proveedores que, sin autorización de la FDA, ofrezcan supuestas "curas regenerativas" para condiciones que van desde la artritis hasta enfermedades neurodegenerativas. En los Estados Unidos la Comisión Federal de Comercio (FTC) y la FDA han emitido múltiples advertencias y demandas contra entidades que incurren en prácticas engañosas, aprovechándose de la vulnerabilidad de pacientes y familias. Puerto Rico, sin un marco normativo propio, queda expuesto a la posibilidad de que tales prácticas se instalen en la isla, con consecuencias graves para la salud pública y la confianza ciudadana en la ciencia.

El manejo de células madre conlleva no solo un reto médico, sino también ético y logístico. La obtención de células a partir de tejidos adultos o perinatales (como cordón umbilical o placenta) cuenta con un consenso ético amplio, pero el uso de células embrionarias continúa siendo objeto de debate en foros a nivel nacional. La ausencia de límites claros podría exponer a Puerto Rico a controversias legales y éticas, a conflictos con normas federales, e incluso a prácticas que contravienen principios fundamentales de dignidad humana.

El almacenamiento adecuado de células madre requiere instalaciones certificadas bajo estándares de *Good Manufacturing Practices (cGMP)* y acreditaciones internacionales (por

ejemplo, AABB, FACT, NMDP). Sin esta supervisión se corre el riesgo de contaminación, pérdida de viabilidad celular o uso indebido del material biológico. Un banco de células madre no regulado puede poner en riesgo tanto la inversión de las familias que deciden preservar material de cordón umbilical como la seguridad de futuros receptores en tratamientos vitales.



La evidencia en otras jurisdicciones muestra que la falta de regulación abre la puerta a la explotación comercial del material biológico humano. En Texas y Florida, la presión de pacientes y médicos llevó a la creación de marcos legales específicos que establecen fuentes autorizadas, requisitos de consentimiento informado y sanciones penales para quienes utilicen células embrionarias de forma no permitida. Estos ejemplos evidencian que es posible promover la innovación científica sin descuidar la protección de los derechos individuales y la integridad de la investigación.

Puerto Rico se encuentra en un punto estratégico. La isla busca posicionarse como un centro de operaciones de investigación biomédica en el Caribe, apoyado por instituciones como el *Puerto Rico Science, Technology & Research Trust*, que ya financia proyectos relacionados con biotecnología y células madre, no obstante, la atracción de inversión y colaboración internacional depende de que exista un entorno regulatorio confiable y ético. Una ley clara sobre células madre puede ser el factor que distinga a Puerto Rico como jurisdicción segura para la innovación investigativa, al tiempo que protege a la población de riesgos y abusos.

Esta Asamblea Legislativa reconoce la importancia de fomentar la investigación científica responsable en Puerto Rico, tanto en instituciones públicas como privadas, y entiende que un marco legal robusto permitirá atraer proyectos, financiamiento y colaboración a nivel global en áreas de biotecnología y medicina avanzada. Al mismo tiempo, se reafirma el deber del Estado de velar porque tales desarrollos no se traduzcan en desigualdad o explotación de los sectores más vulnerables.

La aprobación de esta Ley busca cerrar un vacío normativo, prevenir riesgos asociados al uso no regulado de células madre, promover la investigación científica responsable y alinear a Puerto Rico con las mejores prácticas nacionales en materia de bioética, salud y desarrollo económico basado en innovación.

ALCANCE DEL INFORME

Como parte del proceso de análisis y evaluación del **P. del S. 882**, la Honorable Comisión de Salud del Senado solicitó los comentarios sobre la medida a diversos componentes gubernamentales y no gubernamentales. Los memoriales recibidos y utilizados para el análisis de esta pieza legislativa son: el Departamento de Salud, la Asociación Médica de Puerto Rico (AMPR), COOPLAB y la Asociación Hematología y Oncología Médica.



Igualmente, se solicitaron los comentarios al Departamento de Justicia, Centro Comprensivo de Cáncer, Sociedad Americana Contra el Cáncer, Asociación Laboratorios Clínicos, Colegio de Abogados, Lifelink Puerto Rico; no obstante, al momento de redactar este Informe, estos no han remitido los mismos.

A continuación, presentaremos un resumen de los argumentos y comentarios esbozados por las diferentes agencias, entidades y ciudadanos consultadas durante el proceso de evaluación de la medida en referencia.

DEPARTAMENTO DE SALUD

Luego de examinar la pieza legislativa de referencia, el **Departamento de Salud** presentó su Memorial Explicativo por conducto de su Secretario, Dr. Victor M. Ramos Otero, expresándose a favor de la aprobación de la medida, sujeto a la incorporación de enmiendas.

La Agencia explicó su base constitucional y legal, señalando que le corresponde velar por la salud y seguridad de la ciudadanía, así como establecer mecanismos regulatorios para prevenir riesgos. A tales efectos, reafirmó su responsabilidad de desarrollar estrategias dirigidas a proteger el bienestar del pueblo.

Indicó, que la medida atiende la necesidad de regular un campo emergente como la medicina regenerativa, el cual ya tiene presencia en Puerto Rico mediante terapias aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA). No obstante, advirtió que la ausencia de regulación local ha expuesto a la jurisdicción a riesgos como publicidad engañosa, prácticas no autorizadas y explotación comercial del material biológico humano.

Asimismo, el Departamento de Salud señaló que otras jurisdicciones han adoptado legislación similar, lo que evidencia la importancia de establecer un marco normativo que armonice la innovación científica con la protección del paciente. En esa línea, destacó que el Proyecto incorpora disposiciones dirigidas a regular la obtención, almacenamiento, procesamiento y uso de células madre, incluyendo requisitos de consentimiento informado, licenciamiento de bancos y cumplimiento con estándares internacionales.

De igual forma, resaltó que la medida delimita las fuentes permitidas de células madre y establece controles estrictos sobre su uso médico, limitándolo a terapias aprobadas por la FDA o protocolos clínicos autorizados. Además, subrayó la adecuada inclusión de mecanismos de fiscalización, tales como la prohibición de publicidad engañosa y la imposición de sanciones administrativas.

Por otro lado, afirmó que la aprobación de esta pieza legislativa contribuiría a minimizar los riesgos asociados a terapias no reguladas, fomentar una innovación responsable y fortalecer la credibilidad del sistema de salud. No obstante, recomendó enmiendas puntuales al texto legislativo, incluyendo la ampliación o incorporación de definiciones técnicas a los términos: células madre adultas, células madre embrionarias y requisitos adicionales de registro.

En conclusión, el Departamento de Salud sostuvo que el Proyecto del Senado 882 llena un vacío normativo y se alinea con las mejores prácticas, por lo que endosó su aprobación sujeta a las recomendaciones propuestas.

ASOCIACIÓN HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA MÉDICA (AHOMPR)

Examinamos, de igual forma, la ponencia de la **Asociación Hematología y Oncología Médica (AHOMPR)** la cual presentó su memorial explicativo, suscrito por su Junta Directiva, estableciendo su posición oficial respecto al uso terapéutico de células madre, manifestando su oposición a la aprobación de la medida.

Indicó que, en la actualidad, el único uso de células madre con eficacia comprobada corresponde al trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), procedimiento que se encuentra aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) para diversas condiciones hematológicas y oncológicas, tales como leucemias, linfomas, mieloma múltiple y otras patologías relacionadas. Asimismo, puntualizó que dichos tratamientos

deben realizarse exclusivamente en centros acreditados, cumpliendo con estándares regulatorios internacionales y requisitos estrictos de calidad y seguridad.

La Asociación enfatizó que cualquier utilización de células madre fuera de las indicaciones aprobadas debe considerarse de naturaleza experimental, por lo que sostuvo que tales intervenciones únicamente pueden llevarse a cabo dentro de protocolos formales de investigación clínica, con aprobación de un Comité de Revisión Institucional (IRB), consentimiento informado del paciente y supervisión regulatoria adecuada. La Asociación recalcó que resulta impropio el cobro por estos tratamientos cuando no forman parte de estudios clínicos debidamente autorizados.

En cuanto al marco regulatorio, la AHOMPR señaló que la recolección, procesamiento y administración de células madre deben cumplir rigurosamente con las normativas federales y locales aplicables, incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y controles de trazabilidad y calidad, advirtiendo que el incumplimiento de estos estándares podría acarrear riesgos graves, tales como infecciones, eventos inmunológicos severos o fracaso terapéutico. Expresó profunda preocupación ante la proliferación de prácticas comerciales inescrupulosas que promueven terapias no aprobadas, las cuales generan expectativas irreales y se aprovechan de la vulnerabilidad de pacientes con condiciones graves, calificando dichas actuaciones como contrarias a la ética médica y al interés público.

La Asociación recomendó que los pacientes consulten exclusivamente con especialistas certificados, que las terapias celulares se administren únicamente en centros acreditados y que las autoridades sanitarias refuercen los mecanismos de fiscalización. Además, propuso que el Departamento de Salud de Puerto Rico establezca un marco regulatorio formal para evaluar y autorizar tratamientos no aprobados, basado en criterios técnicos especializados.

En síntesis, la AHOMPR reafirmó su posición de que la medicina basada en evidencia constituye el eje fundamental del cuidado responsable, advirtiendo que el uso indiscriminado de células madre representa un riesgo significativo para la salud pública.

ASOCIACIÓN MÉDICA DE PUERTO RICO

Esta Ilustre Comisión tuvo la oportunidad de examinar los comentarios presentados por la Asociación Médica de Puerto Rico quien presentó su Memorial Explicativo por

conducto de su Presidente, Dr. Edgardo N. Nazario Burgos, expresándose favor de la aprobación de la medida, sujeto a la incorporación de enmiendas. Destacó que la medida atiende un campo emergente relacionado con las terapias celulares y la medicina regenerativa, el cual requiere mecanismos adecuados de supervisión para proteger la seguridad del paciente.

 En ese sentido, señaló que el desarrollo científico en este ámbito ha incrementado significativamente en las últimas décadas, lo que ha sido acompañado por advertencias de agencias federales como la Food and Drug Administration (FDA) sobre la proliferación de tratamientos sin evidencia científica suficiente o sin aprobación regulatoria. Asimismo, indicó que organismos como la Federal Trade Commission (FTC) han intervenido ante prácticas de promoción engañosa, lo que evidencia la necesidad de establecer controles regulatorios más estrictos.

En cuanto al marco normativo vigente, la Asociación explicó que ya existe una regulación federal robusta bajo el 21 CFR Parte 1271, la cual establece estándares sobre la recuperación, procesamiento, almacenamiento, transporte, trazabilidad y registro de productos celulares y tisulares humanos. No obstante, puntualizó que la legislación local puede desempeñar un rol complementario dirigido a fortalecer la supervisión y transparencia dentro de ese marco federal.

Por otro lado, identificó diversas áreas del proyecto que requieren mayor precisión normativa y, a tales efectos, propuso una serie de enmiendas dirigidas a robustecer la medida. Entre estas, recomendó incorporar referencias explícitas a las definiciones federales para garantizar uniformidad regulatoria, así como establecer la supervisión obligatoria de protocolos experimentales mediante Institutional Review Boards (IRB) conforme a la normativa federal aplicable.

De igual forma, la Asociación sugirió la inclusión de disposiciones específicas sobre consentimiento informado, requiriendo que los pacientes sean debidamente orientados sobre la aprobación regulatoria, los riesgos, la naturaleza investigativa del procedimiento y las alternativas terapéuticas disponibles. Además, propuso la creación de un registro administrativo de proveedores en el Departamento de Salud, así como la implementación de mecanismos de trazabilidad del material biológico utilizado.

Asimismo, la entidad recomendó regular la publicidad de estos tratamientos para evitar alegaciones no sustentadas científicamente, y establecer un sistema obligatorio de notificación de eventos adversos, con el fin de fortalecer la vigilancia y protección del paciente. De igual manera, planteó la conveniencia de consultar expertos independientes en áreas especializadas durante el proceso legislativo.

En conclusión, la Asociación Médica de Puerto Rico sostuvo que el Proyecto del Senado 882 atiende un asunto de alta relevancia para la salud pública, pero enfatizó la necesidad de incorporar las enmiendas propuestas para garantizar un marco regulatorio claro, coherente y alineado con la normativa federal vigente.

COOPLAB



Recibimos, de igual forma, la ponencia de la **COOPLAB** la cual presentó su memorial explicativo por conducto de su Principal Ejecutivo, Teodoro Rolón Balseiro, en el cual se expresó a favor de la aprobación de la medida. Destacó, el impacto directo sobre la operación de los laboratorios clínicos y su estrecha relación con el marco regulatorio federal aplicable, particularmente con la Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) y el 21 CFR Parte 1271.

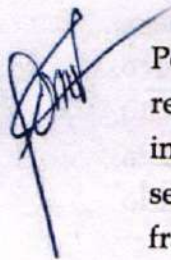
Reconoció, la necesidad de aprobar la pieza legislativa al entender que la ausencia de un marco legal local en Puerto Rico ha permitido la proliferación de prácticas inadecuadas, publicidad engañosa y tratamientos no aprobados, lo cual podría comprometer la seguridad del paciente. En ese contexto, subrayó que el desarrollo de la medicina regenerativa ha incrementado la oferta de estos servicios en la Isla, haciendo imperativa una regulación adecuada.

COOPLAB explicó el fundamento científico de las células madre y su rol dentro de la medicina regenerativa, señalando que, si bien existen terapias aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA), la regulación federal presenta limitaciones en aspectos como la práctica médica local, la publicidad y el licenciamiento de establecimientos. A tales efectos, puntualizó que dichas limitaciones hacen indispensable la intervención legislativa a nivel estatal.

De igual forma, la entidad advirtió que la experiencia en jurisdicciones como Florida y California ha demostrado que la falta de regulación local ha facilitado la proliferación de clínicas que ofrecen tratamientos no aprobados, lo que ha resultado en daños severos a

pacientes. Por ello, indicó que el PS 882 constituye una herramienta necesaria para cerrar esas brechas regulatorias.

En cuanto al análisis normativo, COOPLAB señaló que el proyecto se encuentra armonizado con la reglamentación federal, al exigir que las terapias con células madre sean aprobadas por la FDA o se realicen bajo protocolos clínicos autorizados. Además, destacó que la medida incorpora estándares como las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y acreditaciones reconocidas, lo cual refuerza la calidad y seguridad de los procedimientos.



Por otro lado, la entidad resaltó que el proyecto fortalece la fiscalización estatal mediante requisitos de licenciamiento, supervisión médica, consentimiento informado y la imposición de sanciones administrativas por publicidad engañosa. Estas disposiciones, según argumentó, promueven la protección del paciente y desalientan prácticas fraudulentas.

Finalmente, COOPLAB indicó, que el proyecto atiende consideraciones éticas al limitar el uso de células madre a fuentes adultas y perinatales, alineándose con estándares aceptados y políticas públicas federales. En conclusión, sostuvo que la medida fortalece el marco regulatorio en Puerto Rico y promueve la seguridad y el bienestar de los pacientes.

IMPACTO FISCAL MUNICIPAL

En cumplimiento con el Artículo 1.007 de la Ley 107-2020, según enmendada, conocida como "Código Municipal de Puerto Rico", la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico certifica que el P. del S. 882 no impone una obligación económica en el presupuesto de los gobiernos municipales.

HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES

El análisis integral del Proyecto del Senado 882, a la luz de la evidencia documental, la Exposición de Motivos y los memoriales sometidos por las distintas entidades consultadas, permitió identificar una convergencia sustantiva en cuanto a la necesidad imperiosa de establecer un marco regulatorio claro, coherente y científicamente fundamentado para el uso de células madre en Puerto Rico.

Esta Honorable Comisión constató que la medicina regenerativa constituye uno de los campos de mayor desarrollo en la medicina contemporánea, con aplicaciones reconocidas en el tratamiento de enfermedades hematológicas, inmunológicas y degenerativas. No obstante, advirtió que dicho avance científico, en ausencia de una regulación local adecuada, ha generado espacios propicios para la proliferación de prácticas no autorizadas, publicidad engañosa y ofrecimientos terapéuticos carentes de evidencia científica robusta, lo cual representa un riesgo significativo para la salud pública.



Fue evidenciado que el ordenamiento jurídico vigente en Puerto Rico carece de un andamiaje normativo específico que atienda de manera integral el manejo, procesamiento, almacenamiento y uso clínico de células madre. Si bien existe un marco regulatorio federal, particularmente bajo el 21 CFR Parte 1271, las agencias federales no regulan de manera directa aspectos medulares como la práctica médica local, la publicidad de servicios de salud y el licenciamiento de establecimientos, lo que evidenció la necesidad de intervención legislativa a nivel estatal o territorial.

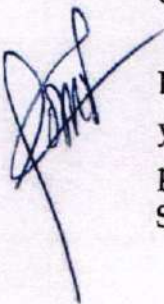
Asimismo, del análisis de los memoriales recibidos, esta Comisión observó que entidades como el Departamento de Salud, la Asociación Médica de Puerto Rico y COOPLAB coincidieron en respaldar la aprobación de la medida, reconociendo que la misma atiende un vacío normativo y fortalece la protección del paciente, aunque recomendaron enmiendas dirigidas a robustecer su implementación y alinearla con estándares regulatorios federales y mejores prácticas internacionales. En particular, dichas entidades subrayaron la importancia de incorporar disposiciones sobre consentimiento informado, trazabilidad del material biológico, y regulación estricta de la publicidad.

Por otro lado, la Comisión evaluó los planteamientos de la Asociación de Hematología y Oncología Médica de Puerto Rico, la cual expresó reservas en torno a la medida, particularmente en lo relacionado con el uso de terapias no aprobadas. No obstante, lejos de desvirtuar la necesidad de la legislación, tales señalamientos reforzaron la conclusión de que resulta indispensable establecer controles rigurosos que limiten el uso de estas terapias a contextos clínicos debidamente regulados, bajo estándares científicos y éticos estrictos.

En ese sentido, esta Comisión concluyó que el Proyecto del Senado 882 logra un balance adecuado entre la promoción de la innovación científica y la protección del interés público, al establecer un marco regulatorio que delimita las fuentes permitidas de células

madre, exige el cumplimiento con estándares de calidad reconocidos internacionalmente, impone requisitos de consentimiento informado y establece mecanismos de fiscalización y sanción ante prácticas fraudulentas o engañosas.

Además, la Comisión reconoce que la aprobación de esta medida posicionaría a Puerto Rico como una jurisdicción confiable para el desarrollo de la investigación biomédica y la inversión en biotecnología, al tiempo que fortalecería la credibilidad del sistema de salud y protegería a la ciudadanía frente a posibles abusos derivados de la comercialización indebida de terapias experimentales.



Luego de realizar un análisis exhaustivo de la pieza legislativa y analizar los argumentos y comentarios esbozados, se pudieron identificar algunos cambios que corresponden para lograr una mejor implementación de la medida. Es por esto, que la Comisión de Salud implementó los siguientes cambios o sugerencias:

- Se enmendaron e insertaron las definiciones a los términos: células madre adultas, células madre embrionarias y células madre perinatales.
- Se incorporó la obligatoriedad de registrar los bancos de células madre ante la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA).
- Se eliminó el requisito de consentimiento informado cuando proveedor ofrezca tratamientos no aprobados por la FDA, no obstante, deberá informar por escrito al paciente que el procedimiento no cuenta con aprobación de la FDA, de los posibles efectos secundarios de aplicar al procedimiento a realizarse, explicar la naturaleza investigativa del procedimiento e informar sobre alternativas terapéuticas disponibles.
- Se insertó la obligación de establecer un mecanismo de trazabilidad del material biológico utilizado.
- Se amplió la regulación de la publicidad sobre tratamientos no aprobados por la FDA.

Por consiguiente, a la luz de los hallazgos antes expuestos, esta Honorable Comisión de Salud recomienda la aprobación del Proyecto del Senado 882, por entender que la medida constituye un instrumento legislativo necesario, razonable y alineado con las mejores prácticas en materia de salud pública, bioética y regulación científica.

CONCLUSIÓN

POR TODO LO ANTES EXPUESTO, la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, luego de la consideración correspondiente, tiene a bien someter a este Alto Cuerpo su Informe, **RECOMENDANDO LA APROBACIÓN del Proyecto del Senado 882** con las enmiendas contenidas en el Entirillado Electrónico que se acompaña.

Respetuosamente sometido,



Juan Oscar Morales Rodríguez
Presidente
Comisión de Salud

ENTIRILLADO ELECTRÓNICO GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

3^{ra.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

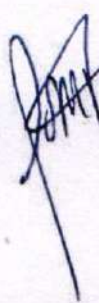
P. del S. 882

16 de diciembre de 2025

Presentado por el señor *Ríos Santiago*

Referido a la Comisión de Salud

LEY



Para crear la "Ley para la Regulación y Supervisión del Uso de Células Madre de Puerto Rico", a fines de establecer límites para garantizar que los procedimientos relacionados con células madre se realicen bajo estándares científicos, médicos y éticos que protejan a los pacientes de riesgos innecesarios y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La medicina regenerativa representa un campo de innovación con gran potencial en la medicina contra el cáncer, enfermedades hematológicas, degenerativas y en la cicatrización de tejidos. En Puerto Rico, al igual que en otras jurisdicciones de Estados Unidos ya se realizan trasplantes de medula ósea y umbilical, los cuales constituyen terapias aprobadas por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).

A pesar de este progreso, la ausencia de un marco legal en la isla sobre la materia puede dar lugar a prácticas inadecuadas, publicidad engañosa y utilización de procedimientos no aprobados que comprometen la seguridad del paciente. En Florida, Texas, Nevada y otros estados se han comenzado a aprobar leyes que, aunque diversas

en su alcance, buscan precisamente atender los riesgos y establecer controles claros sobre la procedencia, el almacenamiento y el uso clínico de células madre. Puerto Rico, en su aspiración de ser un centro de innovación científica y de salud, no puede quedarse rezagado en esta discusión.

En la actualidad, el desarrollo de terapias basadas en células madre constituye uno de los campos más prometedores de la medicina moderna. Basado en el *National Institute of Health (NIH)*, más de setenta enfermedades hematológicas, inmunológicas y metabólicas han sido tratadas con trasplantes de células madre hematopoyéticas, principalmente provenientes de médula ósea y sangre de cordón umbilical. Estos tratamientos se aplican actualmente en Puerto Rico a través de hospitales adscritos al Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico y otros centros especializados, confirmando que Puerto Rico no está al margen de esta dinámica.

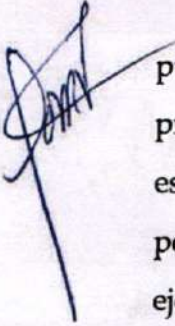


Sin embargo, el mismo potencial de estas terapias ha desembocado en que en partes de Estados Unidos existan clínicas y proveedores que, sin autorización de la FDA, ofrezcan supuestas "curas regenerativas" para condiciones que van desde la artritis hasta enfermedades neurodegenerativas. En los Estados Unidos la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) y la (FDA, por sus siglas en inglés) han emitido múltiples advertencias y demandas contra entidades que incurren en prácticas engañosas, aprovechándose de la vulnerabilidad de pacientes y familias. Puerto Rico, sin un marco normativo propio, queda expuesto a la posibilidad de que tales prácticas se instalen en la isla, con consecuencias graves para la salud pública y la confianza ciudadana en la ciencia.

El manejo de células madre conlleva no solo un reto médico, sino también ético y logístico. La obtención de células a partir de tejidos adultos o perinatales (como cordón umbilical o placenta) cuenta con un consenso ético amplio, pero el uso de células embrionarias continúa siendo objeto de debate en foros a nivel nacional. La ausencia de límites claros podría exponer a Puerto Rico a controversias legales y éticas, a conflictos

con normas federales, e incluso a prácticas que contravienen principios fundamentales de dignidad humana.

El almacenamiento adecuado de células madre requiere instalaciones certificadas bajo estándares de *Good Manufacturing Practices* (cGMP) y acreditaciones internacionales (por ejemplo, AABB, FACT, NMDP). Sin esta supervisión se corre el riesgo de contaminación, pérdida de viabilidad celular o uso indebido del material biológico. Un banco de células madre no regulado puede poner en riesgo tanto la inversión de las familias que deciden preservar material de cordón umbilical como la seguridad de futuros receptores en tratamientos vitales.



La evidencia en otras jurisdicciones muestra que la falta de regulación abre la puerta a la explotación comercial del material biológico humano. En Texas y Florida, la presión de pacientes y médicos llevó a la creación de marcos legales específicos que establecen fuentes autorizadas, requisitos de consentimiento informado y sanciones penales para quienes utilicen células embrionarias de forma no permitida. Estos ejemplos evidencian que es posible promover la innovación científica sin descuidar la protección de los derechos individuales y la integridad de la investigación.

Puerto Rico se encuentra en un punto estratégico. La isla busca posicionarse como un centro de operaciones de investigación biomédica en el Caribe, apoyado por instituciones como el *Puerto Rico Science, Technology & Research Trust*, que ya financia proyectos relacionados con biotecnología y células madre, no obstante, la atracción de inversión y colaboración internacional depende de que exista un entorno regulatorio confiable y ético. Una ley clara sobre células madre puede ser el factor que distinga a Puerto Rico como jurisdicción segura para la innovación investigativa, al tiempo que protege a la población de riesgos y abusos.

Esta Asamblea Legislativa reconoce la importancia de fomentar la investigación científica responsable en Puerto Rico, tanto en instituciones públicas como privadas, y entiende que un marco legal robusto permitirá atraer proyectos, financiamiento y colaboración a nivel global en áreas de biotecnología y medicina avanzada. Al mismo

tiempo, se reafirma el deber del Estado de velar porque tales desarrollos no se traduzcan en desigualdad o explotación de los sectores más vulnerables.

La aprobación de esta Ley busca cerrar un vacío normativo, prevenir riesgos asociados al uso no regulado de células madre, promover la investigación científica responsable y alinear a Puerto Rico con las mejores prácticas nacionales en materia de bioética, salud y desarrollo económico basado en innovación.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Esta ley se conocerá como la "Ley para la Regulación y Supervisión
2 del Uso de Células Madre de Puerto Rico".

3 Artículo 2.- Definiciones.

4 (1) Banco de células madre: instalación autorizada para recolectar, procesar y
5 almacenar células bajo condiciones estandarizadas.

6 (2) Células madre adultas: ~~células obtenidas de tejidos postnatales (medula ósea,~~
7 ~~sangre periférica, grasa, cordón umbilical)~~ células que se encuentran en pequeñas
8 cantidades en la mayoría de los tejidos adultos, como la médula ósea o la grasa. En
9 comparación con las células madre embrionarias, las células madre adultas tienen una
10 capacidad más limitada para generar diferentes células del cuerpo.

11 (3) Células madre embrionarias: ~~derivadas de embriones humanos~~ células
12 provenientes de embriones que tienen de 3 a 5 días de vida. En esta etapa, un embrión
13 se llama blastocisto y tiene alrededor de 150 células. Estas son células madre
14 pluripotentes, lo que significa que pueden dividirse en más células madre o pueden
15 convertirse en cualquier tipo de célula del cuerpo. Esto permite que las células madre

1 embrionarias se utilicen para regenerar o reparar tejidos y órganos afectados por una
2 enfermedad.

3 ~~(4) Fuente perinatal: placenta, líquido amniótico o sangre de cordón umbilical.~~

4 (4) Células madre perinatales: células en el líquido amniótico, así como en la sangre del
5 cordón umbilical. Estas células madre pueden convertirse en células especializadas.

6 Artículo 3.- Obtención de células madre.

7 Solamente estará permitido obtener células madre de las siguientes fuentes:
8 médula ósea, sangre periférica, sangre de cordón umbilical, tejidos perinatales y otras
9 fuentes adultas.

10 No se podrá obtener los siguientes tipos de células madre: células madre
11 embrionarias derivadas de embriones humanos creados o destruidos para fines de
12 investigación o tratamiento, salvo lo permitido por regulación federal.

13 Todo procedimiento de recolección deberá contar con consentimiento informado
14 escrito del donante o su representante legal.

15 Artículo 4.- Almacenamiento y procesamiento.

16 Los bancos de células madre deberán estar licenciados por el Departamento de
17 Salud de Puerto Rico y acreditados a nivel nacional o internacional, deberán cumplir
18 con Buenas Prácticas de Manufacturas (cGMP) y reportar auditorías anuales al
19 Departamento de Salud.

20 Además, los bancos de células madre deben registrarse con la Administración Federal de
21 Drogas y Alimentos (FDA) dentro de los primeros cinco (5) días de inicio de operación y realizar
22 actualizaciones anuales. El registro es uno mandatorio.

El Departamento de Salud deberá llevar y establecer un registro de los bancos autorizados en Puerto Rico el cual será público.

Artículo 5. - Trazabilidad.

Toda institución o profesional autorizado a realizar procedimientos que utilicen células humanas, tejidos humanos o productos celulares o tisulares humanos deberá mantener registros que permitan identificar y documentar:

(a) El origen del material biológico utilizado.

(b) El establecimiento responsable de su procesamiento.

(c) Las condiciones de almacenamiento y transporte.

(d) La fecha de administración o implantación en el paciente.

Artículo 5 6. - Uso médico y penalidades.

Queda autorizado el uso de células madre adultas en terapias aprobadas por la "Food and Drug Administration" o bajo protocolos de ensayos clínicos debidamente aprobados.

Todo proveedor que ofrezca tratamientos no aprobados por la "Food and Drug Administration" deberá:

~~(a) Obtener consentimiento informado.~~

(b) Informar por escrito al paciente que el procedimiento no cuenta con aprobación de la "Food and Drug Administration".

~~(c) Reportar posibles~~ Informar posibles efectos secundarios, de aplicar al procedimiento a realizarse.

(d) Explicar la naturaleza investigativa del procedimiento cuando corresponda.

1 (e) Informar sobre alternativas terapéuticas disponibles.

2 ~~Se prohíbe la publicidad engañosa sobre terapias no aprobadas.~~

3 Ninguna persona o entidad podrá anunciar o promover procedimientos terapéuticos que
4 utilicen células humanas, tejidos humanos o productos celulares o tisulares humanos mediante
5 alegaciones terapéuticas que no estén respaldadas por evidencia científica verificable.

6 Cuando un procedimiento no cuente con aprobación regulatoria de la Administración de
7 Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para una indicación específica, toda
8 promoción o publicidad relacionada deberá incluir una divulgación clara de dicha condición.

9 ~~(a) El incumplimiento con lo dispuesto en esta ley conllevará una multa~~
10 ~~administrativa no menor de cinco mil (5,000) dólares ni mayor de diez mil~~
11 ~~(10,000) dólares por cada infracción, sin perjuicio de las sanciones~~
12 ~~adicionales que pueda imponer el Departamento de Salud de Puerto Rico.~~

13 El incumplimiento con lo dispuesto en esta ley conllevará una multa administrativa no
14 menor de cinco mil (5,000) dólares ni mayor de diez mil (10,000) dólares por cada infracción, sin
15 perjuicio de las sanciones adicionales que pueda imponer el Departamento de Salud de Puerto
16 Rico.

17 Artículo 6 7. - Supervisión y fiscalización.

18 El Departamento de Salud tendrá la responsabilidad de otorgar licencias, realizar
19 auditorías y dar sanciones de ser necesarias.

20 Toda clínica o instalación médica que ofrezca terapias con células madre deberá
21 contar con un médico licenciado que certifique el procedimiento a ser realizado y velar
22 por el cumplimiento de los protocolos clínicos aplicables.

1 Artículo 7 8. - Disposiciones éticas y de equidad.

2 Se prohíbe la compraventa directa de células madre a otros recursos que no sean
3 bancos de células acreditados por la "Food and Drug Administration"; solo podrá
4 mediar compensación por costos de procesamiento y almacenamiento.

5 Artículo 8 9. - Reglamentación.

6 El Departamento de Salud enmendará y adoptará, dentro de un término no
7 mayor de ciento ochenta (180) días a partir de la aprobación de esta Ley, la
8 reglamentación necesaria para implementar sus disposiciones. Dicho reglamento
9 dispondrá sobre la obtención, procesamiento, almacenamiento, uso clínico, publicidad,
10 fiscalización y sanciones relacionadas con las terapias de células madre autorizadas en
11 Puerto Rico.

12 Artículo 9 11. - Vigencia.

13 Esta ley será vigente inmediatamente luego de su aprobación.